

Lille, le 25 juin 2018

CODEP-LIL-2018-032060**Monsieur A...**
Monsieur B...
Centre Hospitalier d'Armentières
112, rue Sadi Carnot
59421 ARMENTIERES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0417** du **20 juin 2018**
Installation : Centre Hospitalier d'Armentières/ Bloc opératoire
Médical / DNPRX-LIL-2017-4537

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.

Messieurs,

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 20 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.

A leur arrivée, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire avec le cadre du bloc opératoire et la personne compétente en radioprotection (PCR). Il n'y avait pas d'activité au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants au moment de l'inspection. La visite s'est poursuivie avec un contrôle documentaire en salle avec la PCR de l'établissement, notamment basé sur les éléments disponibles pour les interventions sous rayonnements ionisants réalisés le 19 juin 2018.

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

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection étaient moyennement respectées, notamment pour ce qui concerne le personnel médical.

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,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients du personnel médical,
- les affichages au bloc opératoire.

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

Affichage des consignes de sécurité et du zonage au bloc opératoire

L'article R4451-23 du code du travail stipule que : *"A 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 sont 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'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ précise également que :

"II.-A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local"*.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les plans de zonage montrent une zone contrôlée jaune autour de l'appareil mais celle-ci n'est pas matérialisée sur le terrain, l'affichage à l'entrée des salles indiquant uniquement une zone contrôlée verte ;
- les consignes de sécurité distinguent le cas où l'appareil est sous tension (zone surveillée) et le cas où il est en cours d'émission (zone contrôlée verte) mais ne mentionnent pas de zone contrôlée jaune alors que celle-ci est représentée sur le plan de zonage.

¹ 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

Demande A1

Je vous demande de rendre l'affichage conforme à ce qui a été retenu dans le plan de zonage.

Demande A2

Je vous demande de mettre en cohérence les consignes de sécurité affichées à l'entrée des différentes salles de bloc opératoire avec le plan de zonage également affiché.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R4451-67, *"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"*.

Le jour de l'inspection, il a été constaté que seulement deux dosimètres opérationnels étaient disponibles à la borne et cela pour tout le bloc opératoire, soit un effectif d'une trentaine de personnes. La PCR a indiqué que certains avaient été déplacés au service d'imagerie médicale pour être portés par les femmes enceintes y travaillant.

Les inspecteurs ont ensuite consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle pour vérifier le port des dosimètres opérationnels pour les deux derniers actes interventionnels avec utilisation de rayonnements ionisants. Ils ont constaté qu'aucun des travailleurs classés présents en salle lors de ces actes ne portait son dosimètre opérationnel. Les relevés montrent même que certains de ces travailleurs ne l'ont pas porté depuis 2014.

Les dosimètres passifs sont placés dès la sortie des vestiaires et sont, d'après la PCR, portés avec plus d'assiduité. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu le constater, aucun acte n'ayant eu lieu au moment de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de vous assurer de la présence en nombre suffisant de dosimètres opérationnels au bloc opératoire. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Demande A4

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 par l'établissement pour sensibiliser les personnels, et pour faire respecter les consignes de port définies par l'établissement.

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.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical et paramédical. La formation est délivrée par la PCR. Le personnel paramédical est à jour de sa formation. En revanche, seuls deux chirurgiens sur seize sont formés. Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins sont désormais invités individuellement aux formations par la PCR afin de s'adapter à leur emploi du temps.

Demande A5

Je vous demande de procéder à la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour les médecins qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.

Radioprotection des patients

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".

Les inspecteurs ont constaté que neuf médecins restaient encore à former. Enfin, la PCR a indiqué avoir des difficultés pour obtenir les attestations de certains médecins.

Les inspecteurs rappellent 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 A6

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Vous me transmettez le tableau à jour ainsi que les attestations de formation manquantes le jour de l'inspection et programmerez, dans les meilleurs délais, les formations manquantes, le cas échéant.

C. OBSERVATIONS

C1 - Mise à jour des documents

Certains documents n'étaient pas à jour, notamment en ce qui concerne la liste du personnel de l'établissement.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL