



Bordeaux, le 12 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-051008

**Centre Hospitalier de DECAZEVILLE
60 Avenue Prosper Alfaric
12300 DECAZEVILLE**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0061 du 10 octobre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 a eu lieu le 10 octobre 2018 au sein du centre hospitalier de Decazeville.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un amplificateur de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice déléguée, conseiller en radioprotection, cadre du bloc opératoire, médecin du travail, cadre d'imagerie, infirmières de bloc et technicien biomédical).

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation et la formation du conseiller en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) par le médecin du travail ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique passif (corps entier et extrémités) et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes) ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- le suivi médical des travailleurs exposés à l'exception de trois personnes ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la contractualisation d'un plan de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures ;
- l'affichage des consignes de sécurité et du plan de zonage à l'accès des salles ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'appel à l'expertise d'un physicien médical au bloc opératoire ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans leur compte-rendu d'actes ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591².

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

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

L'établissement a identifié les entreprises extérieures dont le personnel était susceptible d'accéder en zone réglementée au sein du bloc opératoire et a établi un modèle de plan de coordination de la prévention.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que ces plans n'avaient pas été contractualisés avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser des plans de coordination de la prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous vous assurez du respect de la périodicité réglementaire de son renouvellement.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel médical et paramédical de l'établissement bénéficiait d'un suivi individuel renforcé à l'exception d'un infirmier anesthésiste, d'une infirmière de bloc et d'un chirurgien orthopédiste.

L'établissement doit également s'assurer que les chirurgiens mis à disposition par d'autres établissements hospitaliers sont aptes à être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une aptitude médicale.

A.4. Vérifications des équipements de travail

« Article R. 4322-1 du code du travail - 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. [...] »

« Article R. 4322-2 du code du travail - Les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut. »

L'établissement a défini que le contrôle des équipements de protection individuelle était annuel.

Les inspecteurs ont cependant relevé que les équipements de protection individuelle n'avaient pas fait l'objet d'une vérification permettant de détecter leur détérioration depuis près de deux ans.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer régulièrement de l'absence de détérioration des équipements de protection individuelle.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

IV.- Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un seul chirurgien, sur les quatre titulaires, possédait une attestation de formation à la radioprotection des patients. En outre, l'établissement ne possédait pas une copie des attestations de formation des chirurgiens mis à disposition par d'autres établissements hospitaliers.

Les inspecteurs ont également noté que l'établissement avait planifié le renouvellement de cette formation pour les MERM avant la fin de l'année 2018. L'établissement devra toutefois s'assurer que cette formation prend en compte la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 (dont le guide établi avec l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie approuvé par l'ASN le 29 août 2018).

Par ailleurs, les infirmières du bloc opératoire qui participent aux actes sous rayonnements ionisants sont également concernées par la décision susmentionnée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients.

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] »

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Une information sur l'utilisation de l'amplificateur de brillance est dispensée aux travailleurs par le conseiller en radioprotection (manipulateur d'électroradiologie médicale de formation). Néanmoins, au jour de l'inspection,

l'établissement n'avait pris aucune disposition pour avoir recours à un physicien médical au bloc opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de faire appel à l'expertise d'un physicien médical pour vos activités du bloc opératoire.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que les éléments mentionnés par l'arrêté du 22 septembre 2006 n'étaient pas systématiquement renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires par les chirurgiens.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

A.8. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« Article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

« Article 9 de la décision précitée - Tous les accès du local de travail comportent 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 rayonnements 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. [...].»

« Article 13 de la décision précitée - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ 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

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation de la conformité des salles effectuée par un prestataire relevait l'insuffisance des protections biologiques des parois. Néanmoins, cette évaluation a été réalisée avec une charge d'activité surestimée et le dernier rapport technique externe de radioprotection ne relève pas cette non-conformité.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté l'absence de rapport technique.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance adaptée vous permettant de vous assurer du respect de la zone publique dans les locaux attenants à celui dans lequel l'amplificateur de brillance est utilisé. Vous lui transmettez le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 -

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès et le plan de zonage étaient installés devant la salle uniquement lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance. En outre, ces consignes n'identifiaient pas la notion d'intermittence du zonage ni la signification des voyants lumineux.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser les consignes d'accès et le plan de zonage. Vous veillerez à les afficher en permanence à l'entrée des salles concernées.

B.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est correctement assurée. Les missions du conseiller en radioprotection sont définies dans sa lettre de désignation. Il dispose de 0,2 équivalent temps plein pour assurer ses missions.

Néanmoins, les inspecteurs ont observé qu'à la suite de la parution en juin 2018 des décrets n° 2018-434 et n° 2018-437, les missions du conseiller en radioprotection ont évolué. Par ailleurs, il ne dispose pas d'un espace informatique protégé dans le cadre de ses obligations de confidentialité.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

•