



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 25 mars 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-013435

Directeur
Centre hospitalier du Creusot
175 rue du Maréchal FOCH
71200 – LE CREUSOT

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0285 du 19 mars 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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 des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le Directeur

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 19 mars 2019 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 19 mars 2019 une inspection du centre hospitalier du CREUSOT qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur, le responsable du service qualité et le conseiller en radioprotection. Ils ont visité le bloc opératoire mais n'ont pas pu assister à des actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

L'inspection a mis en évidence une dynamique très positive sur les 6 derniers qui doit permettre de résorber la plupart des écarts constatés lors de la précédente inspection de l'ASN réalisée en 2013. Cette évolution est principalement due à une nouvelle organisation de la radioprotection désormais efficace et bénéficiant du soutien de la direction de l'établissement. Parmi les nombreuses actions initiées, figurent notamment la réalisation des contrôles de qualité des arceaux, des vérifications périodiques de radioprotection et la mise à jour du zonage radiologique. Des actions sont également prévues concernant la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales et à la radioprotection des travailleurs. Une étude portant sur l'exposition des extrémités et du cristallin va être initiée par le conseiller en radioprotection avec des chirurgiens volontaires, permettant ainsi de conforter ou de corriger l'étude de poste très récemment réalisée. De même, il existe désormais des plans de prévention avec les intervenants extérieurs. Enfin, le bloc opératoire doit être intégralement rénové d'ici 2021, permettant une mise en conformité avec les règles techniques de conception des blocs opératoires où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence d'autres axes de progrès. Les nouvelles exigences réglementaires concernant le classement des travailleurs accédant régulièrement en zone réglementée sont à prendre en compte. Les comptes rendus d'acte doivent comporter l'ensemble des indications exigées. Enfin, le centre hospitalier du Creusot devra évaluer le risque d'exposition au radon, tant au titre du code de la santé publique qu'au titre du code du travail.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R4451-58 du code du travail, « *l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 54451-24 et R. 4451-28 ;...* »

Conformément à l'article R4451-59 du même code, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur est renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation des travailleurs intervenant en zone réglementée. Ce constat avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée en 2013.

A1. Je vous demande d'assurer dès que possible la formation des travailleurs à la radioprotection conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail et de m'en transmettre un planning engageant.

Formation des praticiens à la radioprotection des patients

Selon le code de la santé publique (article L. 1333-19), « *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...* »

Les inspecteurs ont constaté que seuls 3 des 17 chirurgiens utilisant les arceaux au bloc opératoire sont à jour de la formation décennale à la radioprotection des patients. Ce constat avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée en 2013.

A2. Je vous demande d'assurer dès que possible la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des chirurgiens intervenant lors des actes radioguidés, conformément à la décision de l'ASN n°2017-DC-N°0585 du 14 mars 2017 et de m'en transmettre un planning engageant

Comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, « les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte en radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, sont l'identification de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants (article 1^{er}) et le produit de la dose par la surface (PDS) (article 3) pour les appareils qui disposent de l'information. »

La direction a sensibilisé, par notes en date du 1^{er} février 2019, l'ensemble des chirurgiens et des secrétaires médicales à « l'obligation de stipuler sur les comptes rendus opératoire la dose de rayons ionisants reçue par les patients au cours d'intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance ». Les inspecteurs ont examiné cinq comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants rédigés depuis la parution des notes mentionnées supra. Ils ont constaté que le produit de la dose par la surface (PDS) manquait sur l'un des cinq documents et que l'identification de l'appareil utilisé était systématiquement absente.

A3. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

Conformité aux règles minimales de conception des salles du bloc opératoire

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017¹, L'article 15 de la décision ASN rend applicable, au 1^{er} juillet 2018, les dispositions de cette décision pour les locaux existants.

La décision précitée prévoit que tous les accès aux locaux comportent un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse fixe, commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Cette signalisation est reportée en nombre suffisant à des emplacements facilement repérables à l'intérieur du local.

L'article 13 de la décision 2017-DC-0591 exigent du responsable de l'activité nucléaire un rapport technique daté.

Le responsable d'activité a confirmé aux inspecteurs que les 6 salles où sont utilisés les 3 arceaux de bloc étaient non-conformes à la décision citée supra. Une mesure transitoire vient d'être prise en attendant une remise aux normes qui interviendrait dans le cadre de la rénovation totale du bloc opératoire planifiée à compter de 2020 et s'achèverait en 2021. Cette mesure transitoire consiste à apposer aux accès de chaque salle un panneau indiquant le fonctionnement des arceaux et la nécessité de « respecter la réglementation » pour accéder dans la salle. La formulation de cette obligation mériterait d'être clarifiée.

A4. Je vous demande de me confirmer le planning de rénovation du bloc opératoire.

A5. Je vous demande de vous assurer de la bonne prise en compte des règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, fixées par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, par le maître d'ouvrage du projet de rénovation du bloc opératoire.

A6. Je vous demande d'améliorer la mesure transitoire envisagée d'ici la rénovation des blocs en rendant plus explicite les conditions d'accès et de tracer les éventuels écarts à cette mesure dans votre système de gestion des événements.

Accès aux zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, « l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ».

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ...sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 ».

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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

Conformément à l'alinéa II de l'article R. 4451-64 du code du travail, « Pour tous les autres travailleurs (i.e. non classés) accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 445124, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Le responsable d'activité a indiqué aux inspecteurs que les travailleurs assurant le ménage dans les salles du bloc, salariés de l'hôpital, pénétraient dans ces salles alors que les arceaux de bloc restent sous tension, la salle restant de facto une zone surveillée. Or ces travailleurs ne sont pas catégorisés.

A7. Je vous demande de corriger votre organisation afin qu'aucun travailleur non classé ne pénètre en zone réglementée sans avoir fait l'objet d'une évaluation du risque dû aux rayonnements ionisants et être doté d'un moyen de mesure de son exposition, conformément aux dispositions des articles R. 4451-30, R. 4451-32 et R. 4451-64 du code du travail.

Zone à potentiel Radon

L'arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français positionne la commune du CREUSOT en zone 3, correspondant selon l'article R. 1333-29 du code de la santé publique à une zone à potentiel radon significatif. L'article R. 4451-15 du code du travail prévoit, depuis le 1^{er} juillet 2018, que l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser une concentration d'activité de radon dans l'air de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques ne prend pas en compte le risque radiologique lié au radon dans l'air alors que la commune du CREUSOT est située en zone à potentiel radon de catégorie 3 (zone à potentiel radon significatif).

A8. Je vous demande d'évaluer le risque radiologique lié au radon pour les travailleurs de l'établissement.

L'article D. 1333.32 du code de la santé publique précise les établissements recevant du public concernés par les dispositions décrites dans les articles R. 1333-33 à R. 1333-36. En particulier, les établissements de sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement sont concernés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'avait été engagée pour mesurer l'activité volumique en radon dans les parties de l'établissement recevant du public.

A9. Je vous demande de procéder au mesurage de l'activité volumique en radon dans les locaux recevant du public, conformément aux articles R. 1333-33 à R. 1333-36 du code la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Mission du conseiller en radioprotection

C1. Je vous invite, lors de la mise à jour de la lettre de mission du conseiller en radioprotection, à faire apparaître les actions qui lui sont confiées au titre du code de la santé publique et à évaluer le temps nécessaire à cette fonction, en tenant compte de ses autres missions, qu'elles soient engagées ou à engager.

Rénovation des blocs opératoire

C2. Je vous invite, en amont de la rénovation des blocs opératoires, à identifier les équipements de protection collective qu'il serait nécessaire de mettre en place en profitant des travaux réalisés.

* * *

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

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION