

DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 juillet 2019

CODEP-LIL-2019-031314Hôpital Privé Le Bois
44, avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0449** du **25 juin 2019**
Hôpital Privé Le Bois – Pratiques interventionnelles radioguidées en blocs opératoires
Récépissé de déclaration référencé CODEP-LIL-2018-059793 du 17/12/2018.

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.1333-166
- 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 relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 juin 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont rencontré, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre du secteur interventionnel, la cheffe des blocs opératoires, la responsable qualité, vous-même, ainsi que le physicien médical externe attaché à votre établissement qui était accompagné d'une physicienne médicale nouvellement embauchée au sein de cette société.

Les inspecteurs ont procédé à un examen de cinq salles libres parmi les onze salles susceptibles d'être utilisées pour des PIR. Ils ont pu assister, depuis le couloir, à une intervention dans une première salle et à la mise en place d'une seconde intervention dans une autre salle. Ils ont également eu accès aux espaces réservés aux dosimètres passifs et opérationnels.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé ainsi que l'implication de la personne compétente en radioprotection, y compris lors de la phase préalable à l'inspection, et du physicien médical. Ils ont noté de bonnes pratiques mises en œuvre par la PCR, comme le suivi des équipements de protection individuelle et la mise à disposition du classeur destiné au personnel nouvellement embauché.

L'inspection a mis en évidence des écarts ou des éléments complémentaires à transmettre portant sur les points suivants :

- L'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- Les missions et le temps alloués à la PCR ;
- Le temps alloué à la physique médicale ;
- Le suivi médical des travailleurs ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La formation des travailleurs à la radioprotection des patients ;
- La justification de la conformité des blocs opératoires.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A12).

Les autres écarts constatés ou éléments complémentaires à transmettre portent sur les points suivants :

- Les informations figurant sur les comptes rendus d'actes chirurgicaux ;
- La gestion des EPI par les utilisateurs.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

NB : Les données personnelles ou nominatives attachées à certains constats repris ci-après (demandes A5 et A7) figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Evaluations des risques – Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, *"L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

[...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;

[...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- [...]"

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;
- [...]"

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, "Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
- Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont examiné les "études de poste et zonage" qui ont été établies en 2015 et 2016 pour quatre salles par un prestataire. Ces documents regroupent :

- "l'étude de poste" qui prend en compte les différentes catégories professionnelles susceptibles d'être présentes (trois personnes en règle générale et quatre au plus) dans la salle au moment de l'émission des rayonnements ionisants en considérant un acte, un amplificateur et des paramètres donnés. Elle conduit au classement de ces personnels pour le corps entier, les extrémités et le cristallin ;
- "l'étude de zonage" qui prend en compte l'acte considéré le plus dosant et amène le plan de zonage.

Les inspecteurs ont relevé que :

- les niveaux d'activité annuelle en termes d'actes pris en considération lors de la rédaction de ces documents ont sensiblement évolué, à la hausse pour la plupart ;
- la totalité des salles dans lesquelles des PIR sont réalisées n'a pas fait l'objet de l'"étude de poste et zonage" ;
- un nouvel équipement a été mis en service en 2018 ;
- lors de leur passage aux blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur avait été utilisé à l'horizontal alors que les études font référence à une utilisation verticale ;
- les "études de poste et zonage" précisent, dans leur conclusion (point 7) que "cette évaluation est à réviser de manière annuelle et à réaliser de nouveau en cas de modification d'un des paramètres suivants [...]"

Ils s'interrogent par ailleurs sur la représentativité des études de poste, les différents professionnels étant susceptibles d'intervenir dans différentes salles, sur des actes et avec des amplificateurs variés.

Demande A1

Je vous demande de réviser et compléter l'évaluation des risques afin de prendre en compte l'ensemble des salles et des équipements et de justifier le choix des paramètres retenus au cas où vous décideriez de ne pas considérer l'ensemble des configurations possibles.

Demande A2

Je vous demande de réviser et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les conditions réelles d'utilisation des équipements.

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : *"I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

III - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

Conformément à l'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".

Conformément à l'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".*

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique :

"[...]

III. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

[...]"

La personne compétente en radioprotection a été désignée selon les dispositions du code du travail par vos soins par courrier du 10 novembre 2014, la liste des missions étant définie dans un document du 1^{er} juillet 2014 qui lui est annexé. Ce courrier et cette annexe font apparaître une date de validité correspondant à celle de l'attestation de formation de la PCR, soit le 2 avril 2019.

La PCR ne disposait donc plus de son titre le jour de l'inspection même si elle a renouvelé sa formation entre temps.

Enfin, la désignation, qui s'appuie sur les anciennes dispositions du code du travail, ne prend pas en compte les missions au titre du code de la santé publique.

La PCR intervient sur quatre sites de la SAS HPM NORD : la clinique Lille sud à Lesquin, la clinique de la victoire à Tourcoing, la clinique du sport et de chirurgie orthopédique à Marcq-en-Barœul ainsi que votre établissement.

Demande A3

Je vous demande de procéder à la désignation de la PCR selon les dispositions du code du travail et du code de la santé publique.

Vous me communiquerez les documents établis et m'apporterez la justification de l'adéquation du temps alloué à la PCR avec les missions que vous lui aurez confiées.

Les réflexions que vous allez engager s'agissant de l'organisation de la radioprotection dans votre établissement sont à mener collégialement avec les trois autres chefs d'établissement dans lesquels la PCR intervient également.

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'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 médecins médicaux.

[...]"

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :*

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. [...] ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire : *"Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".*

La Clinique Lille Sud à Lesquin, la Clinique de la Victoire à Tourcoing, la Clinique du Sport et de Chirurgie Orthopédique à Marcq-en-Barœul ainsi que votre établissement, membres de la SAS HPM NORD, ont fait appel à une société externe pour leur fournir les moyens humains en physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale élaboré par le prestataire et validé par les quatre chefs d'établissement concernés vise les blocs opératoires de chacun des quatre sites. Il arrête les temps alloués à la physique médicale : quatorze jours d'intervention sur site et quatre à distance ainsi que cent-vingt heures pour la réalisation des contrôles qualité internes.

Les inspecteurs s'interrogent sur le temps alloué ce d'autant plus que la mise en œuvre des dispositions des décisions n° 2019-DC-0660¹ et 2019-DC-0667² de l'Autorité de sûreté nucléaire va nécessiter un recours accru à la physique médicale.

Demande A4

Je vous demande de procéder à une réévaluation des besoins en physique médicale pour votre établissement.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Vous m'apporterez la justification de l'adéquation du temps alloué à la physique médicale avec les missions que vous lui aurez confiées.

Les réflexions que vous allez engager s'agissant de l'organisation de la physique médicale dans votre établissement sont à mener collégalement avec les trois autres chefs d'établissement couverts par le POPM.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³, *"Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

[...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé".*

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM (version d'octobre 2018) établi pour les quatre établissements ne répondait pas aux préconisations du guide n° 20 et notamment son paragraphe 3 puisqu'aucune information relative aux établissements couverts (en dehors des dispositifs médicaux de chacun) n'est fournie et les références réglementaires figurant en son paragraphe 1.1 sont à actualiser.

Demande A5

Je vous demande de modifier le POPM afin de le rendre conforme à l'ensemble des préconisations du guide n° 20 de l'ASN pour la partie relative à votre établissement.

Vous me communiquerez le document ainsi modifié.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, *"L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 [...]"*.

Conformément à l'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"*.

Conformément à l'article R.4624-23 du code du travail,

"I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :

[...]

5° Aux rayonnements ionisants ;

[...]".

Conformément à l'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"*.

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"*.

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis conformément à l'article R.4512-7-2° avec les chirurgiens d'une part et les anesthésistes d'autre part. Le paragraphe 6 de ces documents prévoit que *"Le [chirurgien] [anesthésiste] s'engage pour lui et son personnel à :*

- Réaliser un suivi médical auprès de la médecine du travail, et de fournir sa fiche d'aptitude médicale au service ressources humaines.

[...]".

Cent vingt-six personnes participant à l'activité des blocs opératoires - parmi lesquels figurent soixante de vos salariés - font l'objet d'un classement en catégorie B et bénéficient donc d'un suivi médical renforcé.

Les soixante-six autres personnes – non salariées de votre établissement – se répartissent comme suit :

- Trente-et-un chirurgiens ;
- seize anesthésistes ;
- quatre infirmiers anesthésistes ;
- quinze aides opératoires.

Les inspecteurs ont constaté que, parmi les soixante membres de votre personnel, seize n'ont a priori jamais fait l'objet d'une visite médicale, notamment à l'embauche, et vingt-quatre voient leur date de dernière visite médicale ou visite intermédiaire supérieure au délai de deux ans.

Pour ce qui concerne les soixante-six autres travailleurs :

- n'ont a priori jamais fait l'objet d'une visite médicale, vingt-six chirurgiens, quinze anesthésistes, les quatre infirmiers anesthésistes ainsi que quatorze aides opératoires ;
- parmi ceux qui ont déjà fait l'objet d'une visite médicale, trois chirurgiens, le seizième anesthésiste et le quinzième aide opératoire n'ont pas fait l'objet d'une visite intermédiaire dans le délai de deux ans.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vous me transmettez un programme validé par le médecin du travail pour l'ensemble des personnes concernées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I. - L'employeur veille à ce que chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...].

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 ;

[...]"

Conformément à l'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"*.

Conformément au paragraphe 6 des plans de prévention établis conformément à l'article R.4512-7 2° avec les chirurgiens d'une part et les anesthésistes d'autre part, *"Le [chirurgien] [anesthésiste] s'engage pour lui et son personnel à :*

- [...]

- Etre en possession d'une attestation à la formation sur la radioprotection du personnel de moins de trois ans.

[...]"

Les inspecteurs ont noté que, parmi les soixante membres de votre personnel, vingt-quatre n'ont a priori jamais reçu l'(in)formation initiale, avant leur premier accès en zone, à la radioprotection des travailleurs et vingt-deux voient leur date de dernière (in)formation supérieure au délai de trois ans.

Pour ce qui concerne les soixante-six personnes ne faisant pas partie de votre personnel :

- n'ont a priori jamais suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, vingt-huit chirurgiens, quinze anesthésistes, les quatre infirmiers anesthésistes ainsi que quatorze aides opératoires ;

- parmi ceux qui ont déjà suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, deux chirurgiens, le seizième anesthésiste et le quinzième aide opératoire n'ont pas fait l'objet du renouvellement de formation dans le délai de trois ans.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos travailleurs classés reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée.

Vous me transmettez un programme, dont le terme ne saurait excéder la fin de l'année 2019, pour l'ensemble des personnes concernées.

Coordination de la prévention

Conformément à l'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".

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection et formalisées dans les plans de prévention établis avec les chirurgiens et les anesthésistes libéraux n'étaient pas respectées.

Demande A8

Je vous demande de veiller au respect des mesures de prévention prises au titre de la radioprotection pour l'intervention de personnel non salarié de votre établissement.

Vous me présenterez les dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique :

"[...]

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.

[...]".

Conformément au paragraphe 6 du plan de prévention établi conformément à l'article R.4512-7 2° avec les chirurgiens, *"Le chirurgien s'engage pour lui et son personnel à :*

- [...]

- Le chirurgien s'engage, lui, à être en possession d'une attestation de formation à la radioprotection du patient de moins de dix ans.

[...]".

Les inspecteurs ont constaté que dix-sept chirurgiens n'ont a priori jamais suivi cette formation et que cinq ne disposeraient pas d'une attestation de formation valide.

Demande A9

Je vous demande, en tant que déclarant de l'activité nucléaire, de vous assurer que les praticiens exerçant au sein de votre établissement ont suivi et sont à jour de cette formation.

Vous m'indiquerez l'organisation prévue pour garantir le respect de ces exigences.

Conformité des salles de blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁴

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 :

"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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore.

Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions".

A l'occasion de leur passage aux blocs, les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses des salles B6 et B8 présentaient des dysfonctionnements avec des allumages et des extinctions intempestifs faisant perdre tout intérêt à ces dispositifs et que, même si aucun amplificateur n'était utilisé à ce moment, la porte de la salle C3 s'ouvrait de manière incontrôlée.

Ces défauts sont susceptibles d'engendrer des expositions fortuites de travailleurs et - tout au moins pour la signalisation lumineuse - semblent se répéter en dépit d'interventions fréquentes du fournisseur.

Demande A10

Je vous demande d'assurer la fiabilité des dispositifs destinés à prévenir les expositions indésirables des personnes susceptibles de se trouver à proximité des amplificateurs.

Vous me ferez connaître les mesures envisagées ainsi que les modalités de leur mise en œuvre.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 : *"En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, 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.

[...]".

Le rapport technique présenté aux inspecteurs ne comportait pas les informations prévues au 3°, la nature des constituants des parois n'ayant pas pu être déterminée.

Demande A11

Je vous demande compléter le rapport technique en y incluant la description des protections biologiques des salles de blocs susceptibles d'être affectées aux PIR (nature et caractéristiques exactes des parois constituant les planchers, plafonds et murs).

Vous me communiquerez la version amendée du rapport technique prévu à l'article 13 susvisé.

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 X.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ :

"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 :

[...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

[...]".

Les inspecteurs ont eu accès à quelques comptes rendus d'actes. Outre le fait que chacun d'entre eux différait selon le praticien qui l'établissait, notamment dans sa dénomination, la mention de l'appareil utilisé était parfois absente.

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient conformes aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Vous m'indiquerez les dispositions prises pour garantir le respect de ces dispositions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs, au cours de leur passage dans le service des blocs opératoires ont pu constater que les conditions d'entreposage de certains équipements de protection individuelle (EPI) que vous mettez à disposition n'étaient pas satisfaisantes. En effet, un tablier destiné à protéger contre les rayonnements ionisants était plié en tous sens et d'autres reposaient sur des patères sans avoir été posés sur un cintre.

Je vous invite à rappeler aux utilisateurs tout l'intérêt de maintenir les EPI en état afin de leur assurer une protection optimale.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

