



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-052946

Centre Hospitalier
Route de Verdilly
B.P. 179
02405 CHATEAU-THIERRY CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0456** du **21 novembre 2019**
Centre Hospitalier de Château-Thierry / Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / DEC-2016-02-168-0008-01

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

Mesdames,

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 21 novembre 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la Directrice du site, les deux Personnes Compétentes en Radioprotection, l'ingénieure Qualité, la coordonnatrice de soins, l'ingénieur biomédical ainsi que le prestataire de physique médicale.

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 l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et la bonne implication de l'ensemble du personnel, notamment de la direction du centre hospitalier, dans la gestion de la radioprotection. Ils ont noté également les bonnes relations avec le prestataire chargé de la physique médicale ainsi que les prémises d'une démarche qualité.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2 et A3).

Les autres dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la formation à la radioprotection des travailleurs
- la vérification périodique des instruments de mesure
- l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage

Elaboration du plan de zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ dispose qu' *"afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques d'ambiance"*.

Les inspecteurs se sont fait présenter le document ayant conduit à l'élaboration du zonage. Ce document est très succinct et ne reprend pas l'intégralité des hypothèses permettant de confirmer que le zonage retenu est majorant.

Demande A1

Je vous demande de revoir votre étude de zonage en précisant les hypothèses retenues (paramètres de l'appareil, acte retenu, moyenne ou maximum des doses relevées) et de m'en adresser une copie.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique : *"I. Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la destination de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.*

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique et visible et permanente".

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise : *"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 ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

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.

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 zone".

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage mis en place au bloc opératoire ne respectait pas les dispositions des articles précités. En effet :

- les sas d'accès au bloc opératoire ne comportent aucun affichage de zone ;
- sur la porte donnant accès au bloc opératoire, il est annoncé que l'on entre dans une zone surveillée, ce qui est incohérent avec le zonage établi ;
- le caractère intermittent de l'émission n'est pas précisé ;
- le plan de zonage des blocs n'est pas affiché.

Demande A2

Je vous demande de revoir les modalités de délimitation et de signalisation du zonage radiologique des salles de bloc opératoire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-53 du code du travail précise : *"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".

L'article R.4451-57 précise : *"I - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités".*

Les inspecteurs ont constaté que l'intégralité du personnel était classée en catégorie B sans justification probante. L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ne présente pas les hypothèses retenues ni la méthodologie employée pour procéder à cette évaluation. Elle ne conclut pas sur le classement du personnel ni les conséquences en termes de radioprotection et de suivi médical.

Demande A3

Je vous demande de compléter votre évaluation individuelle de l'exposition aux risques ionisants du personnel afin de tenir compte des remarques précitées. Vous m'en transmettez un exemplaire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail indique : "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 ;

(...)

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".

Les inspecteurs ont consulté le support de présentation de la formation à la radioprotection des travailleurs et ont constaté que sont absents de cette présentation des informations sur :

- les dispositions mises en place au sein du centre hospitalier (EPI à disposition, zonage,...),
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Demande A4

Je vous demande de compléter le support de formation afin que celui-ci contienne l'intégralité des éléments mentionnés au code du travail.

Vérification périodique des instruments de mesure

L'arrêté du 21 mai 2010² fixe une périodicité annuelle des contrôles internes des instruments de mesure et rappelle que le contrôle interne est également exigé avant l'utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs qu'elle disposait d'une Babyline mais qu'elle ne l'utilisait que très rarement, notamment moins d'une fois par mois. Elle n'a pas pu apporter aux inspecteurs la preuve de la réalisation du contrôle interne avant utilisation.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Demande A5

Je vous demande de satisfaire aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010, notamment en ce qui concerne le contrôle des instruments de mesure. Vous me transmettez le registre de suivi des vérifications internes.

Conseiller en Radioprotection

L'article R.4451-118-18 du code du travail précise : *"I. – 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"*.

Le centre hospitalier de Château-Thierry dispose de deux conseillers en radioprotection (CRP). La radiologue CRP assure plutôt une mission de relais auprès de la profession médicale, sans s'investir dans les missions quotidiennes de CRP.

En l'absence du manipulateur CRP, les missions inhérentes sont déléguées à une infirmière qui ne dispose plus de l'attestation de formation de personne compétente en radioprotection valide.

Enfin, les documents présentant la nomination de la CRP ainsi que la répartition de l'activité de radioprotection entre les CRP ne précisent pas le temps ni les moyens alloués à cette mission.

Demande A6

Je vous demande de revoir votre organisation en visant l'intégration de l'infirmière réalisant ponctuellement des missions relevant de la radioprotection comme CRP suppléante. Vous préciserez également le temps et les moyens alloués aux missions de radioprotection des différents CRP.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle qualité

L'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées fixe la nature des contrôles à réaliser comme suit :

"2.2 Nature des contrôles

- *Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :*
 - *Le contrôle de qualité interne qui se décline en :*
 - *Premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;*
 - *Contrôle interne trimestriel ;*
 - *Contrôle interne annuel ;*
 - *Contrôle interne après changement ou intervention.*
 - *Le contrôle de qualité externe qui se décline en :*
 - *Contrôle externe initial ;*
 - *Contrôle externe annuel.*
 - *L'audit externe annuel du contrôle interne"*.

Le personnel du centre hospitalier de Château-Thierry n'est pas parvenu à fournir les éléments justifiant de la réalisation d'un contrôle interne après intervention sur l'appareil.

Demande B1

Je vous demande de me fournir les éléments justifiant de la réalisation d'un contrôle qualité après chaque intervention sur l'appareil. Vous m'indiquerez également si ces contrôles sont réalisés quel que soit le type d'intervention.

Vérifications initiales renouvelées

L'arrêté du 21 mai 2010 indique au II de son article 3 : "L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme".

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres des amplificateurs de brillance retenus pour les vérifications initiales renouvelées (contrôles techniques externes de radioprotection) des années 2018 et 2019 étaient différents.

Demande B2

Je vous demande de me fournir les éléments justifiant de paramètres différents ou à défaut de m'indiquer les mesures prises pour que les vérifications initiales renouvelées soient réalisées dans des conditions majorantes.

Conformité des locaux

La décision n° 2017-DC-0591³ indique à son article 13 : *"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 de 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.*
- ..."*

Les rapports de conformité à la norme NF 15-160 datés de janvier 2016 ont été présentés aux inspecteurs. Certains concluent sur une non-conformité des salles de bloc à cause de l'absence de signalisation lumineuse à l'extérieur de la salle.

Lors de l'inspection, la signalisation lumineuse avait été installée au-dessus des salles de bloc mais elle ne fonctionnait pas.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer sous quels délais la signalisation lumineuse au bloc opératoire sera fonctionnelle. Vous me fournirez les rapports de conformité à la décision précitée pour l'intégralité des salles de bloc.

³ 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.

Plan d'organisation de la physique médicale.

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale indique à son article 7 : "*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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

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. 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.1333-17 du code de la santé publique".

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale n'a pas pu être présenté aux inspecteurs car celui-ci était en cours de modification par le prestataire extérieur et n'avait pas été validé par la direction du centre hospitalier.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dosimétrie opérationnelle

Lors de la visite du bloc opératoire les inspecteurs ont pu constater la présence d'une nouvelle borne dosimétrique ainsi que l'affichage préventif sur les interférences entre les dosimètres opérationnels et les ondes téléphoniques.

Compte tenu du fonctionnement par radiofréquence de la signalisation lumineuse, il pourrait être opportun de vous renseigner sur les différentes interférences possibles au sein du bloc opératoire.

C.2 Mesures de prévention

Le plan de prévention présenté aux inspecteurs mériterait de mieux préciser le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

C.3 Evolutions réglementaires

J'attire enfin votre attention sur la publication de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique, qui introduit l'obligation d'équiper sous deux ans vos dispositifs médicaux d'un outil d'évaluation de la dose de rayonnement délivrée au patient.

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, Mesdames, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY