

Lille, le 24 décembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-063043

Centre Hospitalier de Soissons
46, avenue du Général de Gaulle
02209 SOISSONS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0460** du **20 novembre 2020**
Centre Hospitalier de Soissons
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de cardiologie - 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 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, en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement s'est tenue, compte tenu de la situation sanitaire, à distance sur la base des documents que vous avez transmis à la demande de l'inspecteur, à l'exception d'un contrôle de la salle du bloc de cardiologie mené sur le terrain. L'inspecteur a remis ses conclusions lors d'une audioconférence qui s'est tenue le 20 novembre 2020.

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 du déclarant des activités nucléaires.

Synthèse de l'inspection

L'audioconférence s'est tenue en présence de deux cardiologues, de la cadre de santé du service de cardiologie, du médecin coordonnateur à la stratégie qualité, sécurité des soins ainsi que du physicien médical externe.

L'inspecteur a apprécié l'accueil qui lui a été réservé à l'occasion de sa venue au bloc opératoire de cardiologie le 31 juillet 2020, la qualité et la transparence des échanges, la réactivité et l'implication de l'ensemble des intervenants ainsi que des personnes qu'ils ont sollicitées afin d'apporter les éléments de preuve qu'il a pu demander. Des écarts ou observations ont ainsi pu être levés ou réduits postérieurement à l'audioconférence.

L'inspection a néanmoins mis en évidence un certain nombre de points non satisfaisants parmi lesquels figurent :

- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs (demande A1) ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs (demande A2) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (demande A3).

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi approfondi de l'ASN.

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

- la formation à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre des mesures de coordination des activités ;
- la complétude du programme des contrôles et vérifications réglementaires ;
- la traçabilité des actions destinées à lever les observations et non conformités relevées.

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

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".*

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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon".*

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail,

"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.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".

Des études de poste ont été réalisées le 19 janvier 2016 pour le bloc opératoire de cardiologie, les cardiologues et les infirmiers circulant.

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'activité au bloc de cardiologie avait augmenté de 10 à 20 % par an depuis la réalisation de l'étude et que des radiologues intervenaient dans cette salle.

L'inspecteur a en outre constaté que l'étude relative aux cardiologues concluait à la nécessité de procéder à des mesurages au niveau des extrémités et du cristallin, et ne précise pas les paramètres du générateur de rayonnements ionisants utilisé.

Demande A1

Je vous demande de réviser et d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées, au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28, en tenant compte des niveaux d'activité actuels. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin, le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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.4624-28 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".

L'inspecteur a constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R.4451-82 et R.4624-28 du code du travail. Vous me préciserez les dispositions prises à cet effet, ainsi que le planning des visites prévues afin de résorber le retard.

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 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".

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".*

L'inspecteur a constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs exposés depuis moins de trois ans.

Demande A3

Je 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 me transmettez le calendrier des formations planifiées en ce sens.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, *"la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste".*

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de 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.4511-5 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.4512-6.

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

Le projet de plan de prévention intitulé "Intervention intervenant hospitalier extérieur du CH de Soissons" a été transmis à l'inspecteur après l'audioconférence.

La notion d'intervenant hospitalier extérieur n'est pas définie et cohabite avec celle d'entreprise extérieure, qui est, d'ailleurs, la seule à être développée. Il est pourtant demandé aux entreprises extérieures de vous fournir, préalablement à leur intervention, les "Attestations de formation à la radioprotection des patients".

Enfin, des références réglementaires ne sont plus d'actualité.

Demande A4

Je vous demande de m'adresser le plan de prévention que vous aurez validé en tenant compte des observations ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"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".*

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, *"la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN".

Par décision n° CODEP-DIS-2018-045996 du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale.

L'inspecteur n'a pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour un radiologue.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre tout document permettant de justifier du fait que le radiologue concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

Programme des vérifications

Conformément au b) de l'article R.4451-123 du code du travail, *"le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre".*

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *"l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique".*

L'inspecteur a constaté que le programme des contrôles ne reprenait pas les vérifications de radioprotection réalisées par les organismes agréés/accrédités.

Demande A6

Je vous demande de rédiger un programme reprenant l'ensemble des vérifications applicables à vos installations. Vous me ferez parvenir ce document.

Vous me ferez également parvenir le compte-rendu de la vérification initiale renouvelée qui a dû être réalisée ce mois-ci.

Aucun document justifiant de la mise en œuvre de mesures destinées à lever les observations et non-conformités relevées à l'occasion des vérifications initiales [renouvelées] ou périodiques n'a pu être présenté à l'inspecteur.

Demande A7

Je vous demande de me communiquer les modalités de traitement des observations et non-conformités relevées lors des vérifications et contrôles réglementaires mises en œuvre ou que vous comptez adopter.

Vous justifierez la levée des écarts constatés à l'occasion de la vérification périodique "contrôle interne de radioprotection" du 23/10/2019 et de la vérification initiale renouvelée du 16/12/2019.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY