



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 avril 2018

CODEP-MRS-2018-019815

CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT
Boulevard LAMARTINE
13708 LA CIOTAT

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23/04/2018 au sein du Centre Hospitalier de La Ciotat
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0676
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **D130160** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-010911 du 27/02/2018

Réf. [1] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
[2] Décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales, en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique
[3] Décision n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 23/04/2018, une inspection au sein du Centre Hospitalier de La Ciotat. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23/04/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Lors de la visite du service d'imagerie et des blocs opératoires, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement. L'ASN souligne en particulier le travail rigoureux et les efforts significatifs menés par les personnes compétentes en radioprotection de votre établissement depuis plusieurs années. La mise en place du groupement de coopération sanitaire (GCS Pôle Santé) sera l'occasion d'insuffler cette dynamique et de renforcer la culture de la radioprotection au sein du bloc opératoire. L'ASN souligne également la dynamique collective impulsée par vos radiologues et votre assistance en radiophysique médicale dans le domaine de la radioprotection des patients. Les différentes actions menées dans ce domaine (optimisation des protocoles en imagerie médicale, définition de niveaux de référence locaux, formation de l'ensemble des praticiens sur ce sujet...) démontrent une réelle volonté de limiter autant que possible l'exposition des patients aux rayonnements ionisants et ne peuvent être qu'encouragées.

L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté. Les écarts relevés par l'inspecteur font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des moyens de prévention

Le code de la santé public définit des responsabilités différentes pour le détenteur d'une source de rayonnements ionisants et pour l'utilisateur de cette source, que l'activité soit soumise à autorisation ou à déclaration.

Le code du travail prévoit également des responsabilités particulières de l'employeur, garant de la radioprotection de ses salariés. Ce code cadre également les interactions entre les différents établissements lorsque leurs activités peuvent induire des risques partagés. L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit ainsi que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'inspecteur a noté que vous avez indiqué qu'un groupement de coopération sanitaire (GCS Pôle Santé) avait été mis en place entre le Centre Hospitalier de La Ciotat et la Clinique de La Ciotat pour la gestion du bloc opératoire situé dans les locaux du Centre Hospitalier de La Ciotat.

L'inspecteur a également noté que le GCS Pôle Santé (D130158) avait déclaré, en tant que détenteur et utilisateur, les trois générateurs électriques de rayonnements ionisants présents au bloc opératoire. Certains de ces appareils sont également déclarés par la Clinique de La Ciotat (D130159) et/ou le Centre Hospitalier de La Ciotat (D130160).

En pratique, les échanges menés au cours de l'inspection ont mis en évidence des difficultés pour identifier les responsabilités des différentes entités concernés (GCS Pôle Santé, Centre Hospitalier de La Ciotat et Clinique de La Ciotat) vis-à-vis de la gestion de ces équipements (maintenance, contrôle techniques de radioprotection...) et des risques associés.

A1. Je vous demande de formaliser les responsabilités des différentes entités juridiques intervenant au bloc opératoire vis-à-vis du risque radiologique induit par leurs activités.

Analyse des postes de travail et fiches d'exposition

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'inspecteur a noté que l'analyse des postes de travail devait être mise à jour afin de tenir compte de l'évolution des pratiques médicales au sein du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale. Par exemple, l'infiltration cervicale est considérée comme l'acte le plus irradiant pour certains travailleurs alors qu'il n'est plus réalisé dans votre établissement.

Il apparaît également que des fiches d'exposition devaient être revues car certains travailleurs sont considérés comme exposés aux rayonnements ionisants alors qu'ils n'accèdent plus aux zones réglementées.

Enfin, l'inspecteur a relevé que vous n'avez pas été en mesure de justifier l'envoi effectif des analyses de postes de travail aux travailleurs non salariés de votre structure.

A2. Je vous demande de :

- **mettre à jour vos analyses de postes de travail et les fiches d'exposition associées ;**
- **vous assurer, si nécessaire, de la transmission des fiches d'exposition aux travailleurs non salariés de votre établissement concernés.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

La fiche n° 4 de la circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 citée en référence [1] précise que cette formation concerne l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient classés ou non, dès lors que leur activité professionnelle les conduit à effectuer une opération en zone réglementée.

L'inspecteur a noté que la majorité des travailleurs salariés ou non de votre établissement accédant aux zones réglementées du service d'imagerie médicale du Centre Hospitalier de La Ciotat était formée à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles précités. Concernant le bloc opératoire, il apparaît que trois travailleurs salariés de votre établissement (anesthésistes) accèdent aux zones réglementées sans être formés. L'inspecteur a noté que vous avez déjà alerté le personnel concerné.

A3. Je vous demande de relancer les travailleurs accédant aux zones réglementées afin qu'ils suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et de m'informer des suites de cette action.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

L'inspecteur a noté que vous n'avez pas été en mesure de lui présenter les documents justifiant la maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

B1. Je vous demande de me transmettre un document justifiant la maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

C. OBSERVATIONS

Obligations du chef d'établissement vis-à-vis des internes

L'inspecteur a noté que le Centre Hospitalier de La Ciotat prenait en charge le suivi dosimétrique des internes et qu'une formation à la radioprotection était délivrée. Il apparaît cependant que cette dernière n'était pas tracée.

C1. Il conviendra de tracer (fiche d'émargement) la délivrance d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les internes susceptibles d'accéder aux zones réglementées.

Organisation de la radioprotection

L'inspecteur a noté que le Centre Hospitalier de La Ciotat disposait d'une PCR référente et d'une PCR suppléante. Il apparaît toutefois qu'aucune des deux PCR n'exerce au bloc opératoire. La mise en place d'un relais des PCR au sein du bloc opératoire permettrait de mieux appréhender l'activité réelle au sein du bloc opératoire et de renforcer la présence d'un référent en radioprotection. Si cette organisation est retenue, il conviendra de formaliser dans un document synthétique les missions de ce relais et ses interactions avec les PCR.

Par ailleurs, pour information, la décision n°2009-DC-0147 citée en référence [2] prévoit que, dans un établissement où s'exercent des activités d'imagerie interventionnelle, la PCR doit être interne ou, si elle est externe, être présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité d'imagerie interventionnelle est exercée. Par conséquent, le GCS Pôle Santé pourrait désigner en tant que PCR de sa structure, la PCR interne du Centre Hospitalier de La Ciotat.

C2. Il conviendra de réfléchir à la mise en place d'un relais des PCR au sein du bloc opératoire.

Affichage des consignes d'accès aux zones réglementées

L'inspecteur a relevé que le caractère opérationnel de l'affichage des consignes d'accès aux zones réglementées du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire devait être renforcé.

C3. Il conviendra de renforcer le caractère opérationnel de l'affichage des consignes d'accès aux zones réglementées dans le service d'imagerie médicale et au sein du bloc opératoire.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 (<http://www.asn.fr>).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FERIES