

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juin 2018

CODEP-MRS-2018-028810

CHI Cavaillon-Lauris
119, avenue Georges Clemenceau
84304 CAVAILLON cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 avril 2018 dans votre établissement

Réf. :
- Lettre d'annonce CODEP - MRS - 2018 - 014906 du 23/03/2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0679
- Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : 035-0005 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

[1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 avril 2018, une inspection dans le service Imagerie de votre établissement. 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, des patients et de l'environnement 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 16 avril 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des blocs du CHI Cavaillon-Lauris.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs de l'ASN ont constaté des améliorations par rapport à l'inspection précédente. Ils ont ainsi noté des améliorations telles que le respect de la périodicité des contrôles internes et externes et la mise en place d'une organisation de la physique médicale au niveau du centre hospitalier.

Cependant, les inspecteurs relèvent que la culture de radioprotection n'est pas encore suffisamment installée au niveau des blocs opératoires notamment en ce qui concerne les difficultés rencontrées pour le port de la dosimétrie d'extrémité. L'organisation mise en place au sein de votre établissement doit également être revue pour améliorer le suivi de la formation des personnels ainsi que leur suivi médical. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail mentionne que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est 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 ».

Selon les dispositions de l'article R. 4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les 3 ans. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs n'était pas respectée pour tous les intervenants.

A1. Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous vous assurerez de la traçabilité de cette formation et me transmettez un état de son suivi.

Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens ont à disposition des dosimètres bagues, qu'ils n'utilisent pas, justifiant des problèmes de stérilisation. Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement.

Devant la présentation du risque de radiodermite présenté par les inspecteurs, le déclarant s'est proposé de réaliser une campagne de mesure afin de déterminer l'exposition aux extrémités pendant les actes interventionnels. Cette campagne de mesures permettra de conclure sur la nécessité du port d'une dosimétrie supplémentaire (bague).

A2. Je vous demande de mettre en place une campagne de mesures dosimétriques par bagues pour les chirurgiens concernés.

A3. Je vous demande de tracer les conditions d'utilisation de ces bagues, afin que les résultats de cette campagne de mesure permettent de vérifier et consolider les hypothèses des analyses de postes de travail et d'adapter in fine le dispositif de suivi dosimétrique dans le temps. Le positionnement de la bague (choix de la main, du doigt et sens de la pastille TLD) portée par les chirurgiens devra faire l'objet d'une réflexion particulière en fonction des actes

effectués et des pratiques de travail individuelles, de manière à ce que le dosimètre enregistre une dose représentative de l'exposition réelle des extrémités.

Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail) dont il doit transmettre une copie au médecin du travail (R. 4451-59 du code du travail). Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ne mentionnent pas les autres risques aux postes de travail (extrémités et cristallin) et doivent être mises à jour.

A4. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'expositions de vos travailleurs pour prendre en compte l'ensemble des risques.

Fiche médicale d'aptitude

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne que « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. »

L'article L. 4451-1 précise que « Les règles de prévention des risques [...] y compris pour les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants, sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection.... »

Le suivi médical des travailleurs exposés, salariés ou non, est donc une obligation.

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'aptitude médicales consultées par sondage pendant l'inspection ne mentionnaient pas le travail sous rayonnements ionisants et ne comportait pas la référence aux études de postes à l'origine de ces fiches d'aptitudes.

A5. Je vous demande de faire rectifier les fiches médicales d'aptitude, par le médecin du travail, en indiquant que les travailleurs sont exposés à des rayonnements ionisants et en précisant la référence des études de postes qui leur sont rattachées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Temps alloué à la Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose que « L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition [...] » et l'article R. 4451-114 du même code dispose que « L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) exerçait ses missions à raison de 5 heures par semaine.

B1. Je vous demande de justifier le temps alloué aux missions de PCR et de mettre à disposition les moyens nécessaires qui sont prévus par l'article R. 4451-114 du code du travail.

Temps alloué à la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que « toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PRSPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition ».

Les articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] disposent que :

- « Art.6 : [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale »

- « Art. 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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'une PSRPM intervenait dans cet établissement 2 jours par an. Au jour de l'inspection, il n'a pu être présenté aux inspecteurs d'éléments permettant d'attester que la PSRPM avait suffisamment de temps pour réaliser toutes ses missions.

B2. Je vous demande de justifier, pour le radiophysicien externe, le temps alloué nécessaire pour l'établissement.

Convention entre le GIE et CHI

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « Lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de convention entre les salariés du GIE et du centre hospitalier CHI. Ils ont également relevé l'absence de partage d'informations entre les personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées par les différents employeurs, notamment les informations relatives aux études de poste, au suivi des formations à la radioprotection des travailleurs.

B3. Je vous demande de définir une convention pour l'ensemble des travailleurs répartis entre les salariés du GIE et du centre hospitalier CHI, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous vous attacherez en particulier à formaliser les échanges d'informations utiles pour le suivi des travailleurs avec les PCR désignées par les différents employeurs : informations relatives aux études de poste, au suivi des formations à la radioprotection des travailleurs...

Analyse de poste et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, « 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. »

Les inspecteurs ont noté, à la lecture de certaines des analyses de postes qui leurs ont été présentées, une ambiguïté pouvant conduire à des erreurs d'interprétation des limites réglementaires pour les personnels de catégorie A et B.

B4. Je vous demande de mettre à jour vos études des postes en prenant en compte les activités des différents opérateurs et leurs différentes expositions (yeux, extrémités, corps entier), conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Ces études devront conclure sur le port des EPI les plus appropriés et sur la mise en place de la surveillance dosimétrique adaptée au vu des doses prévisionnelles calculées. Vous me transmettez ces études de poste.

B5. Je vous demande de corriger l'erreur d'inversion des limites réglementaires relatives au personnel de catégorie A et B, relevée dans votre analyse de poste lors de l'inspection.

C. OBSERVATIONS

Sans objet



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 (www.asn.fr).

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

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

Signé

Jean FÉRIÈS