



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-036237**Monsieur X...**
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
B.P. 307
59020 LILLE

Lille, le 29 juin 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0415** du **28 juin 2018**
Installation : Centre Oscar Lambret / Bloc opératoire
Médical / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2017-005283

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.1333-98
- 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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 28 juin 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect des points suivants de la réglementation :

- le port des dosimètres passifs,
- le port des dosimètres opérationnels,
- le port des équipements de protection individuelle (EPI),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs classés,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire.

.../...

A son arrivée dans le service, l'inspecteur a été reçu par l'Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat Principale (IBODE Principale) ; il a également été salué par le Directeur d'Etablissement pendant la visite des installations. La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'était pas présente ; aussi, certains documents ont été transmis en post-inspection par l'IBODE Principale, celle-ci n'ayant pas l'ensemble des éléments demandés, disponibles le jour de l'inspection. Pour ce qui concerne les données de dosimétrie passive et opérationnelle, celles-ci n'ont pas été transmises par la PCR en post-inspection. L'inspecteur n'a pas pu observer d'intervention nécessitant l'usage de rayonnements ionisants. Il a cependant demandé les données de radioprotection des deux dernières équipes qui sont intervenues au bloc opératoire.

L'inspecteur a noté la motivation de l'IBODE Principale quant à sa volonté de s'investir dans le domaine de la radioprotection. Celle-ci a indiqué que, dans le cadre de ses futures fonctions de PCR, elle était en attente d'une formation.

Toutefois, l'inspecteur a constaté que les prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection n'étaient pas toujours respectées.

Ainsi, les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- le port de la dosimétrie passive et opérationnelle,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire et la conformité des locaux,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des patients.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

Conformément aux dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN¹, et aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN², tous les accès du local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse telle que détaillée dans la réglementation susmentionnée. .

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de signalisation lumineuse pour les salles de bloc.

Demande A1

Je vous demande de me confirmer la mise en place des signalisations lumineuses au bloc opératoire. Vous m'enverrez un justificatif en ce sens.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

² 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

Radioprotection des travailleurs

Consignes

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

D'autre part, l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit dans son article 9 *"une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone", "affichée de manière visible à chaque accès de la zone"*.

L'inspection a montré l'absence des consignes d'accès (notamment absence d'information sur le caractère intermittent du zonage).

Demande A2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation concernant l'affichage des consignes de travail et le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me justifierez cette mise en conformité (photographies).

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-67, *"tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle"*.

L'inspecteur n'a pas pu constater le port des dosimètres opérationnels le jour de l'inspection. Néanmoins, l'inspecteur a souhaité vérifier le suivi dosimétrique des deux dernières équipes qui sont intervenues en bloc opératoire. En raison de l'absence de la PCR, il n'a pas pu obtenir ces données qui ne lui ont pas non-plus été transmises en post-inspection.

L'inspecteur n'a pas pu constater le port des dosimètres passifs aucun acte dosant n'ayant eu lieu au moment de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre les dernières données de dosimétrie opérationnelle des deux dernières équipes qui sont intervenues en bloc opératoire.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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"*, et précise le contenu de cette formation.

³ 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

L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'inspecteur a constaté que l'attestation d'un chirurgien et d'une IBODE ne sont pas à jour.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A4

Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes qui n'étaient pas à jour de cette formation le jour de l'inspection. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.

Suivi médical

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 que deux chirurgiens ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de corriger l'écart constaté pour l'ensemble du personnel qui n'est pas à jour de son suivi médical et de me transmettre un bilan détaillé et exhaustif des dispositions prises concernant cet aspect.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que *"(...) 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.*

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L.1333-2 (...)".

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Selon les données reçues en post-inspection, les chirurgiens n'ont pas reçu cette formation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que tous les chirurgiens soient formés dans les meilleurs délais et de me fournir leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

