



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-040538

Monsieur A...
Monsieur le Dr B...
Centre Hospitalier de LAON
33, rue Marcelin Berthelot
02001 LAON

Lille, le 3 août 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0427** du **18 juillet 2018**
Installation : Centre Hospitalier de Laon/ Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / CODEP-CHA-2017-048030

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.

Messieurs,

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 18 juillet 2018 dans votre établissement portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

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.

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, en l'absence de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), l'inspecteur a été reçu par l'ingénieure biomédicale du site, les cadres de chirurgie, d'imagerie et de bloc (remplaçante), ainsi que par l'attachée de direction et a commencé par effectuer un contrôle documentaire en salle. Celui-ci s'est poursuivi par la visite des 5 salles de bloc (dans lesquelles 2 générateurs électriques de rayonnements ionisants peuvent être utilisés).

Il est à noter qu'il n'y avait pas d'activité au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants le jour de l'inspection. Le port de la dosimétrie passive et des équipements de protection individuelle n'a donc pas pu être contrôlé. L'inspection a porté par conséquent sur le contrôle du respect des autres dispositions listées ci-dessus pour les personnes présentes lors des deux derniers actes en date avec utilisation de rayonnements ionisants : interventions d'orthopédie et d'urétéroscopie en date du 17 juillet 2018.

L'inspecteur tient à souligner la grande implication des personnes présentes lors de l'inspection (malgré son caractère inopiné et l'absence de la PCR), qui se sont rendues disponibles et ont apporté leur concours au bon déroulement du contrôle. Il ressort de cette inspection que la gestion de la radioprotection, au regard des items abordés, est globalement satisfaisante, tant dans son caractère opérationnel que documentaire.

Néanmoins, l'inspecteur a constaté que plusieurs dispositions réglementaires relatives à la radioprotection nécessitaient des actions de mise en conformité et/ou d'amélioration de leur complétude, **en tout premier lieu s'agissant du port de la dosimétrie opérationnelle.**

Les écarts réglementaires constatés et/ou demandes d'information complémentaire, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- le respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du bloc opératoire,
- le suivi médical du personnel médical,
- la coordination des mesures de prévention avec le médecin non salarié de l'établissement,
- le rangement des EPI,
- les affichages au bloc opératoire,
- la disponibilité des rapports de conformité des installations.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que "*dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :*

- 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;*
- 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes".*

Lors de l'accès à la borne dosimétrique, il a été constaté que, notamment pour les deux interventions de la veille, aucune des personnes présentes en salle ne portait de dosimètre opérationnel et/ou que celui-ci n'avait pas été correctement activé avant l'entrée en zone radiologique.

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 A1

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle activée soit systématiquement et durablement appliqué par le personnel entrant en zone réglementée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet et de celles destinées à en vérifier périodiquement l'efficacité.

Suivi médical

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.4624-23 du code du travail : *"les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé : *"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 médecins présents lors des interventions du 17 juillet dernier n'étaient 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 A2

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'enverrez les justificatifs de visite médicale relatifs aux deux personnes concernées.

Consignes d'accès

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès"*.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

A la visite des installations, l'inspecteur a constaté, concernant le plan de zonage et les consignes d'accès :

- Pour les salles 4 et 5 disposant d'un accès secondaire, les plans de zonage n'y étaient pas présents.
- Les consignes d'accès n'étaient pas affichées aux accès.

Les consignes d'accès ont été fournies le lendemain de l'inspection. Elles sont à modifier car un seul signal lumineux ayant été installé aux accès, celui-ci est actif dès la mise sous tension de l'équipement et non uniquement en cas d'émission de rayons X.

Demande A3

Je vous demande de revoir les consignes d'accès en fonction de la configuration réelle de vos installations et de les afficher à chaque accès de chaque salle de bloc, ainsi que les plans de zonage afférents.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *"I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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.4515-1 et suivants.*

[...]

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 mesures 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.4512-7.

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

L'inspecteur a constaté l'absence de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec le médecin non salarié du centre hospitalier.

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 B1

Je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec le personnel médical non salarié exerçant dans votre établissement et de m'en transmettre une copie. Ce document devra être daté et signé par les deux parties. Vous vous assurerez que ce personnel bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 ;

[...]

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.

II. 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".

Il n'a pas été possible de vérifier, lors de l'inspection, que les personnels qui sont intervenus le 17 juillet 2018 (sauf pour deux médecins pour lesquels vous avez transmis le lendemain de l'inspection la feuille d'émargement), étaient bien à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, faute de pouvoir accéder aux documents de preuve. Il a par ailleurs été indiqué que deux nouvelles séances de formation étaient d'ores et déjà prévues en août et septembre 2018.

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 B2

Je vous demande de m'indiquer les dates de dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnels concernés. Vous procéderez, le cas échéant, à leur renouvellement.

EPI

L'article 23-I de l'arrêté du 15 mai 2006¹ précise que : "Lorsque des équipements de protection individuelle [...] sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : - [...], ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés [...] puis retirés et rangés [...]".

L'inspecteur a constaté que les tabliers, caches-thyroïdes et gants étaient entassés et pliés sur quelques portants, ce qui peut causer leur détérioration.

Demande B3

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés de manière à ne pas altérer leurs protections radiologiques.

¹Arrêté 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.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN du 13 juin 2017 introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Lors de l'inspection, vous avez remis à l'inspecteur les rapports de contrôles techniques internes et externes qui ne font pas état de l'existence du rapport attendu en termes de conformité des installations.

Il a toutefois été noté que les signalisations lumineuses avaient été installées aux accès des salles et que les arrêts d'urgence étaient disponibles dans les 5 salles.

Demande B4

Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Lettre de désignation de la PCR

Lors de l'inspection, il a constaté que la lettre de désignation de la PCR faisait toujours référence à son attestation de formation initiale alors que celle-ci a été renouvelée en 2015.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

² Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN 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 ionisants