



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-040709

Monsieur X...
Madame le Dr A...
Centre Hospitalier de Château-Thierry
Route de Verdilly
BP 179
02405 CHATEAU-THIERRY CEDEX

Lille, le 6 août 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0428** du **18 juillet 2018**
Installation : Centre Hospitalier de Château-Thierry/ Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dec-2016-02-168-0008-01

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.

Madame, 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 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, l'inspecteur a été reçu par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), manipulateur en électroradiologie. Des interventions (sans utilisation de rayonnements ionisants) ayant déjà débuté en amont de la visite des installations, l'inspecteur n'a pas sollicité l'accès aux salles. Seuls l'accès de ces salles et la sortie des vestiaires, avec le tableau de rangement des dosimètres passifs et la borne dosimétrique, ont pu être visualisés. L'inspection s'est poursuivie par un contrôle documentaire. A l'issue de l'inspection, une réunion de restitution a été organisée, en présence du directeur adjoint de l'établissement et du déclarant des appareils.

Il est également à noter qu'en l'absence d'utilisation de rayonnements ionisants au moment 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 de gastroentérologie (dilatation du cardia) et de curetage/biopsie en date du 17 juillet 2018.

L'inspection a révélé que la prise en compte de la radioprotection au bloc opératoire, au regard des items contrôlés, est notoirement insuffisante, bien qu'une inspection sur cette thématique ait déjà eu lieu dans votre établissement le 22 février 2012 et malgré l'implication de la PCR rencontrée. Celle-ci a exprimé les grandes difficultés rencontrées au quotidien pour faire respecter les règles de radioprotection par les personnels du bloc opératoire. Je vous rappelle que la PCR n'agit qu'en délégation de la direction de l'établissement, responsable de la mise en œuvre et du respect des dispositions du code du travail.

Il convient donc que vous élaboriez rapidement, en collaboration avec le déclarant des appareils, un plan d'actions conséquent pour lever l'ensemble des non conformités relevées et pour inscrire durablement les règles de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques de votre établissement.

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

- la formalisation de la répartition effective des missions entre les deux PCR du site,
- la disponibilité de la dosimétrie passive pour tous les travailleurs classés et le respect de la durée de port des dosimètres passifs,
- le respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée,
- la disponibilité d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du bloc opératoire,
- le suivi médical du personnel exposé,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients,
- les affichages au bloc opératoire,
- la conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN du 13 juin 2017 et la disponibilité des rapports de conformité afférents.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre."*

¹ 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

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018², jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]"*.

L'inspecteur a constaté que 2 PCR avaient été nommées au sein de l'établissement, (un manipulateur en électroradiologie et un médecin radiologue) sans que leurs missions ni la répartition de celles-ci, ni les moyens à leur disposition n'aient été définis.

Par ailleurs, il a été constaté que la lettre de désignation de la PCR manipulatrice, faisait toujours référence à son attestation de formation initiale alors que celle-ci a été renouvelée en 2015.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour les lettres de désignation des deux PCR en fonction des constats ci-dessus, et notamment d'y intégrer la consignation des modalités d'exercice de leurs missions.

Radioprotection des travailleurs

Surveillance dosimétrique passive et opérationnelle

L'article R.4451-64 du code du travail stipule que *"l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 [...]"*.

Son article R.4451-65 indique que *"la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés"*.

Lors de l'inspection, la PCR a indiqué que de nouveaux protocoles de gastroentérologie avaient été démarrés la veille, sans que cette dernière n'ait eu l'information suffisamment tôt, pour pouvoir organiser la surveillance dosimétrique individuelle passive. De même une manipulatrice en contrat à durée déterminée ne possède pas non plus ce suivi.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que le suivi par dosimétrie passive soit effectif pour tout salarié concerné au préalable à son intervention en zone réglementée.

Le paragraphe 1.3 de l'Annexe 1 de l'Arrêté du 17 juillet 2013³ stipule que *"la période durant laquelle le dosimètre doit être porté [...] ne doit pas être supérieure [...] à trois mois pour les travailleurs de catégorie B"*.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un dosimètre du 2nd trimestre 2018 était toujours accroché au tableau de rangement des dosimètres passifs.

Demande A3

² Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

³ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de veiller à ce que la période de port des dosimètres passifs soit scrupuleusement respectée pour tous les personnels concernés.

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 aux informations dosimétriques, il a été constaté que, notamment pour les deux interventions de la veille, seulement deux personnes sur dix présentes en salle portaient un dosimètre opérationnel. L'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de 2012.

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, dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois, de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement et durablement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet et de celles destinées à en vérifier périodiquement l'efficacité.

Il a été constaté lors de l'inspection que seuls six dosimètres opérationnels étaient mis à disposition du personnel alors que deux interventions sous rayonnements ionisants peuvent avoir lieu de manière concomitante et que fréquemment plus de trois personnes sont présentes en salle. Par ailleurs, il a été noté que les dosimètres opérationnels allaient devoir être changés, leurs conditions de maintenance n'étant assurées par le fournisseur que jusque fin 2019.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que le nombre de dosimètres opérationnels à disposition des personnels soit suffisant en fonction des conditions d'exercice de votre activité nucléaire et de veiller à leur remplacement en prévision de l'impossibilité du fournisseur à garantir la pérennité de leur maintenance. Vous m'indiquerez le nombre de dosimètres mis à disposition des équipes et la période de remplacement prévu de la borne et des appareils.

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 six personnels présents lors des interventions du 17 juillet dernier n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

L'obligation de suivi médical avait déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection de 2012.

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, dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois, 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 personnes concernées.

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".

L'inspecteur a constaté que sept personnels présents lors des interventions du 17 juillet dernier n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et que pour deux autres, la validité de leur formation arrivait à échéance en août.

L'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de 2012.

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 A7

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois, les justificatifs de réalisation de cette formation pour les personnes concernées par le constat.

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 surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*"

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée 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 surveillée 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, l'absence d'affichage de plans de zonage et de consignes aux accès des salles de bloc.

Lors du contrôle documentaire en salle, l'inspecteur a eu accès à l'évaluation prévisionnelle des risques et aux projets de consignes devant être placées au bloc opératoire. L'examen de ces documents a montré les insuffisances suivantes :

- Le zonage prévu au niveau des consignes (zone contrôlée verte) n'est pas cohérent avec l'évaluation des risques (zone contrôlée jaune). Il a été indiqué que l'évaluation des risques avait été menée avec les données constructeur et non avec les protocoles réellement utilisés.
- Faute de conformité des installations, notamment en termes de signalisation lumineuse, la notion d'intermittence n'est pas clairement définie.

Demande A8

Je vous demande de revoir votre évaluation des risques sur la base des pratiques réelles de l'établissement, en veillant à prendre en compte les paramètres majorants de vos protocoles, et de conclure en conséquence sur le zonage radiologique de vos salles de bloc. Vous me ferez part des conclusions retenues.

Demande A9

Sur la base de la mise à jour du zonage radiologique, je vous demande de revoir les consignes d'accès et de les afficher à chaque accès de chaque salle de bloc, ainsi que les plans de zonage afférents.

Ces documents devront être également remis à jour, une fois les travaux de mise en conformité des installations réalisés.

Radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique *"la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)"*.

L'inspecteur a constaté qu'aucun des trois personnels concernés par cette disposition, et ayant participé aux actes du 17 juillet 2018, ne dispose d'une attestation de formation valide à la radioprotection des patients. L'obligation de formation à la radioprotection des patients avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de 2012.

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 A10

Je vous demande de vous engager sur un planning de régularisation de ces formations pour les personnels en écart, dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591⁴ 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, il a été constaté que les salles de bloc ne disposaient pas des signalisations lumineuses requises aux accès. La PCR a indiqué que les travaux de mise en conformité avaient été planifiés pour fin 2017, mais n'avaient jamais été réalisés.

Lors du contrôle documentaire, vous avez présenté des rapports de conformité à la Norme NFC 15-160, pour trois de vos salles de bloc, établis en janvier 2016, qui ne répondent que partiellement au contenu attendu du rapport technique appelé par la décision précitée. De plus, en réunion de restitution, le chef de bloc a indiqué que les actes sous rayonnements ionisants étaient pratiqués dans quatre salles.

Demande A11

Je vous demande de vous engager, avec élément justificatif à l'appui, sur un délai ambitieux de mise en conformité de l'ensemble de vos salles de votre bloc opératoire et ce sur l'ensemble des points requis par la décision susmentionnée (signalisation, arrêts d'urgence, ...).

⁴ 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

Demande A12

Je vous demande, à l'issue des travaux de mise en conformité, d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délais contraires spécifiés dans le corps de la présente lettre**, 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY