

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 juin 2018

CODEP-LIL-2018-032043

Monsieur X
Madame Y
Centre Hospitalier d'Abbeville
43, rue de l'Isle
80142 ABBEVILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0422 du 22 juin 2018
Installation : Centre Hospitalier d'Abbeville – Bloc opératoire
Médical / D800002

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 22 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 l'ASN.

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.

Lors de cette inspection, l'inspecteur s'est entretenu avec le Chef du bloc opératoire, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), et des représentants de la direction. L'inspecteur n'a pu assister à une intervention sous rayonnements ionisants, aucune programmation n'étant prévue au moment de sa présence, et a repris les éléments disponibles pour une intervention réalisée le 21/06/2018 dans l'après-midi.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est à ce jour pas suffisante. La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsables des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'ils engagent.

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

- le port effectif de la dosimétrie opérationnelle pour toute entrée en zone contrôlée,
- le suivi médical renforcé,
- la formation à la radioprotection des travailleurs, y compris pour les médecins salariés,
- la mise en place de consignes,
- la formalisation d'un rapport de conformité des installations conformément à la réglementation,
- la transmission des attestations de 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 qui prévalaient dans 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.

Vous avez fait réaliser par un prestataire une « *démonstration théorique d'après la méthode de calcul de radioprotection de la norme NFC 15-160 de mars 2011* ». Ces documents ne constituent pas les rapports mentionnés dans les décisions supra car :

- la conformité des installations au regard des dispositions de la décision n'est pas analysée,
- aucune mesure n'a été réalisée,
- il n'y a pas de plan des différentes installations.

En outre, lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de signalisation lumineuse pour 2 des 4 salles. Pour les 2 autres salles, une signalisation lumineuse a été mise en place mais elle n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil puisqu'un interrupteur doit être actionné par le personnel.

Demande A1

Je vous demande de réaliser et de me transmettre le rapport de conformité de vos installations en tenant compte des observations mentionnées ci-dessus. Ce rapport devra :

- **étudier la conformité des installations aux dispositions de la décision,**
- **réaliser les mesures d'ambiance (vous avez la possibilité de prendre l'appareil le plus dosant mais en justifiant le choix de cet appareil, en utilisant les protocoles les plus dosants, et en tenant compte des inclinaisons du tube),**
- **intégrer un plan.**

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

Je vous demande de me transmettre ces éléments sous 1 mois.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre un calendrier de levée des non conformités éventuellement relevées dans les rapports mentionnés en demande A1 sous un délai de 1 mois.

Radioprotection des travailleurs

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

Lors de l'inspection, il a été constaté que 4 des 5 personnes présentes lors de cette intervention avaient une formation à la radioprotection des travailleurs datant de plus de 3 ans.

Demande A3

Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, dans les meilleurs délais. Vous me transmettez, à ce titre, la date de la session de formation retenue.

Zonage et 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.

Aucune consigne d'accès n'est en place sur les salles du bloc opératoire. Vous avez indiqué, par courrier électronique complémentaire, que ces consignes sont placées directement sur les appareils. Cette pratique ne permet pas aux travailleurs d'appliquer les consignes de l'établissement avant l'entrée en zone contrôlée et n'est par conséquent pas opérationnelle.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place les consignes d'accès aux différentes salles conformément aux dispositions réglementaires et de me transmettre les éléments justificatifs.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que *« chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »*.

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Concernant le suivi dosimétrique, l'inspecteur a consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle des personnes présentes lors de l'intervention retenue dans le cadre de cette inspection, sur le logiciel d'enregistrement des résultats. Il apparaît qu'aucune n'a porté son dosimètre opérationnel lors de cette intervention sous rayonnements ionisants.

Demande A5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

Suivi médical renforcé des personnels exposés, fiches d'exposition

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'*"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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux...."*

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 (...) 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."*

Le chirurgien, salarié de votre établissement a bénéficié d'une visite médicale il y a plus de 2 ans.

Demande A6

Je vous demande de programmer la visite médicale du chirurgien identifié dans les plus brefs délais et de me transmettre les éléments justifiant de la réalisation de cette visite.

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.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation du médecin pratiquant l'intervention de la veille.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A7

Je vous demande de me fournir l'attestation de formation à la radioprotection de ce praticien.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C1 – Changement de scanner

A l'issue de la restitution réalisée concernant cette inspection, la Direction a souhaité échanger sur le projet de changement de scanner au sein du centre hospitalier prévu pour septembre 2018. Je vous indique qu'une fois le choix de l'appareil réalisé, un dossier complet de demande d'autorisation doit être transmis à l'ASN dans les meilleurs délais. L'autorisation ARS mentionnant le changement d'appareil doit être demandée en amont ou en parallèle, mais l'autorisation ASN ne pourra être délivrée qu'après la réception de l'autorisation ARS.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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 de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

