

Référence courrier : CODEP-LIL-2022-030407

Centre Hospitalier Saint-Quentin 1, avenue Michel de l'Hospital 02321 SAINT-QUENTIN

Lille, le 17 juin 2022

Objet: Inspection de la radioprotection - Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2022-021021 du 26

avril 2022 (n° SIGIS D020052)

Lettre de suite de l'inspection du 02 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients (pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie, vasculaire et aux blocs

opératoires)

N° dossier: Inspection INSNP-LIL-2022-0440 réalisée le jeudi 2 juin 2022

Références: [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166

[3] 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 a eu lieu le 2 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le <u>nouveau formalisme</u> adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des activités à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité des blocs opératoires du centre hospitalier. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la direction, trois physiciens médicaux, un ingénieur biomédical, le conseiller en radioprotection ainsi que, plus ponctuellement, le médecin du travail.

Par ailleurs, une visite des blocs opératoires a été effectuée. Les inspecteurs ont pu assister à une opération.

Les inspecteurs ont pu noter les points positifs suivants :

- la préparation et l'envoi des nombreux documents demandés pour l'inspection qui attestent d'une bonne prise en charge de la thématique de la radioprotection ;
- une optimisation systématique des protocoles machines utilisés sur les équipements émetteurs de rayons X;
- la formation sur un équipement équivalent, sur un autre site, avant même l'implantation d'un nouvel équipement émetteur de rayons X ;
- une analyse poussée des seuils des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et un bilan de niveaux d'émissions constatés faibles au regard de ces seuils ;
- la réalisation des séances dites « de bloc des erreurs » avec un équipement émetteur de rayons X dédié à la formation ;
- un pôle de radioprotection et de radio-physique qui fonctionne en symbiose ;
- des audits réguliers du port de la dosimétrie et des moyens de protection individuelle ;
- la radioprotection fait partie des priorités de l'établissement.

Cependant, certains points examinés lors de l'inspection nécessitent une action de votre part. Il vous est demandé de prendre des engagements afin que des améliorations puissent être constatées sur ces points. <u>Les demandes II-1 à II-5 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.</u>

<u>N. B.</u>: Les références réglementaires présentes dans le présent courrier sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention pour l'intervention d'un prestataire présent lors de la visite des inspecteurs de la radioprotection dans le bloc opératoire.

De même, pour les internes issus du CHU d'Amiens présents dans vos locaux, aucun document n'encadre les mesures de prévention les concernant.

<u>Demande II.1</u>: Me communiquer les dispositions prévues en matière de coordination des mesures de prévention pour ces deux types d'intervenants (prestataire intervenant de manière très ponctuelle ou internes en médecine).

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail mentionne le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le support utilisé qui ne contient pas les éléments suivants :

- les modalités d'accès aux résultats dosimétriques ;
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident (comprenant notamment l'utilisation du bouton d'arrêt d'urgence).

<u>Demande II.2</u>: Modifier votre support de formation pour intégrer ces éléments. Me transmettre ce support de formation modifié.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68-IV du code de la santé publique précise que les professionnels participant à la délivrance des doses aux patients doivent être formés à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que près de 33% du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

<u>Demande II.3</u>: Veiller à ce que chaque professionnel participant à la réalisation d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Me transmette le justificatif des dispositions retenues.

Conformité des installations

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 prévoient que la mise sous tension d'un équipement émetteur de rayons X et le tir de ces rayons X soient indiqués par deux signalisations lumineuses visibles depuis toutes les portes d'accès d'un local (comme une salle d'opération) et en tout point à l'intérieur du local.

Dans vos installations, les dispositions retenues consistent à utiliser des dispositifs lumineux aux portes d'accès, des hublots à chaque porte d'accès et les dispositifs lumineux des consoles reliés aux émetteurs de rayons X (visibles depuis l'extérieur via un hublot).

Les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes affichées sur les portes d'accès ne permettent pas de comprendre clairement la signification de chacun des deux dispositifs lumineux ;
- les consignes sur les signalisations lumineuses d'une des salles du bloc opératoire étaient cachées par un écran d'ordinateur ;
- le hublot d'une des portes d'une des salles d'opération (la salle d'endoscopie) est encombrée d'une affiche qui ne permet plus à un travailleur, situé à l'extérieur de la salle d'opération, de voir les dispositifs lumineux de la console reliée à l'équipement émetteur de rayons X à l'intérieur de la salle d'opération.

<u>Demande II.4</u>: Rédiger des consignes précisant la signification des différentes signalisations lumineuses. Les positionner à chacune des portes d'accès des différentes salles d'opération. Faire retirer tout objet obstruant l'affichage des signalisations lumineuses ou les hublots des portes des salles du bloc opératoire. Me faire parvenir les nouvelles consignes ainsi que les photos des lieux lorsque ces actions seront réalisées. Modifier votre support de formation (cf. demande II.2) pour y intégrer l'explication concernant la signification des signalisations lumineuses.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, prévoit que chaque emplacement d'entreposage de dosimètres à lecture différée comporte, en permanence, un dosimètre témoin.

Un emplacement est prévu dans chacun des vestiaires pour l'entreposage des dosimètres à lecture différée (un pour les hommes et un autre pour les femmes). Aucun de ces emplacements n'était pourvu du dosimètre témoin lors de la visite des blocs opératoires par les inspecteurs de la radioprotection.

<u>Demande II.5</u>: Mettre un dosimètre témoin dans chacun des deux emplacements d'entreposage des dosimètres à lecture différée prévus. Transmettre les justificatifs de réalisation (photos).

Consultation du CSE pour l'organisation de la radioprotection

L'article R4451-120 du code du travail prévoit la consultation du comité social et économique (CSE) par l'employeur sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place.

L'organisation de la radioprotection est assurée par un service dédié. Aucune consultation du CSE sur ce sujet n'a pu être justifiée aux inspecteurs de la radioprotection.

<u>Demande II.6</u>: Soumettre l'organisation de la radioprotection retenue au prochain CSE puis fournir le compte rendu de cette réunion.

Information du CSE sur les résultats des vérifications de radioprotection

L'article R4451-50 du code du travail prévoit la transmission d'un bilan annuel au CSE, par l'employeur, sur les vérifications de l'efficacité des mesures de prévention (cela concerne notamment les équipements de travail, les lieux de travail et les instruments de radioprotection).

Aucune transmission au CSE pour la vérification des moyens de prévention n'a pu être justifiée aux inspecteurs de la radioprotection.

<u>Demande II.7</u>: Réaliser le bilan 2021 de la vérification des moyens de prévention, informer le CSE de ce bilan et me fournir le compte-rendu de cette réunion d'information.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A l'ASN

Affichage du risque d'exposition externe au bloc opératoire

Sur une des portes d'accès à un des blocs opératoires, il est indiqué qu'il existe un risque de contamination interne (au lieu d'un risque d'exposition externe).

Observation III.1: modifier l'affiche concernée.

Mise à jour d'une procédure

Les dispositions de la procédure « Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection des travailleurs » ont été rédigées le 06/07/2015; elles ne correspondent plus aux dispositions actuellement en vigueur pour déclarer des événements significatifs : la déclaration doit être effectuée directement sur le site de l'ASN et l'ASN locale à contacter est l'ASN de Lille (et non celle de Chalons). De plus, dans cette procédure, le nom du rédacteur n'apparait pas.

Observation III.2: Mettre à jour cette procédure (vous indiquerez par ailleurs le nom du rédacteur et la date de modification).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, à l'exception de son annexe 1, sera 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