

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Châlons-en-Champagne, le 17 janvier 2018

Réf. : CODEP-CHA-2018-000717

M. le Directeur Général
Centre hospitalier de Chauny
94, rue des Anciens Combattants AFN, TOM
02303 CHAUNY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2017-0641 du 07 décembre 2017
Centre Hospitalier de Chauny : Pratiques Interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques et minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 07 décembre 2017 au sein du bloc opératoire du centre hospitalier.

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

L'inspection du 07 décembre 2017 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire du centre hospitalier de Chauny, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont examiné par sondage les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients au bloc opératoire. Elles ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la cadre de santé du centre hospitalier, la Personne Compétente en Radioprotection, le radiophysicien ainsi que des chirurgiens.

Les inspectrices ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que l'établissement dispose d'une bonne culture de la radioprotection, avec une très bonne implication de la PCR. Les inspectrices ont noté de manière positive que l'ensemble du personnel du bloc opératoire a été formé à l'utilisation du nouvel appareil de radiologie, et que la PCR mène des actions de sensibilisation en radioprotection auprès des médecins du bloc.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection soient respectées de manière satisfaisante. Il s'agit notamment de veiller à ce que les formations en radioprotection travailleurs et patients soient réalisées et suivies par l'ensemble des personnel, suivant les périodicités réglementaires, d'assurer la coordination des moyens de prévention au titre des rayonnements ionisants et de respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

L'ensemble des constats relevés et des actions à mener est détaillé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mesures de coordination

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) et des praticiens libéraux peuvent être amenés à intervenir au sein du bloc opératoire et utiliser les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assister à des interventions les utilisant, conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le centre hospitalier de Chauny pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont ni définies ni formalisées. Seule la mise à disposition de dosimètres opérationnels est prévue.

Demande A1. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. A cet égard, vous veillerez à me transmettre les dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative 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.

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté, au vu du bilan transmis, que les praticiens intervenant au bloc opératoire ne disposaient pas d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A2. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic au bloc opératoire bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les dispositions retenues pour la formation desdits praticiens.

Compte-Rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, (...), l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Lors de l'inspection, il est apparu que les données dosimétriques n'étaient pas renseignées sur les comptes rendus d'actes.

Demande A3. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Lors de l'inspection, il a été constaté, au vu du bilan transmis, qu'une partie des chirurgiens n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Demande A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs soit formé à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez les dates effectives ou prévisionnelles de formation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591

La décision n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591: [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 : La décision n° 2013-DC-0349[...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 : Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1. Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
2. Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
3. La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
4. Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
5. Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

(...) »

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que la signalisation lumineuse mise en place pour respecter les obligations réglementaires en vigueur ne fonctionnait pas correctement. En effet, le dispositif mobile, installé récemment et permettant de signaler la mise sous tension de l'appareil ainsi que l'émission de rayons X fonctionnait de manière aléatoire.

Par ailleurs, aucune notice indiquant le fonctionnement de ce dispositif mobile n'est présente à proximité de l'appareil permettant au personnel de s'assurer de son utilisation correcte. De plus, les consignes associées à la signalisation lumineuse ne sont pas affichées.

Enfin, un rapport d'étude a été présenté mais il ne contient ni plan ni mesures.

Demande B1 : Je vous demande de mettre en place une signalisation des règles d'accès adaptées, tenant compte de la signalisation lumineuse afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

Demande B2 : Je vous demande d'établir une notice d'utilisation du dispositif mobile de signalisation lumineuse. Cette notice devra être transmise au personnel du bloc opératoire et être disponible à proximité immédiate de l'appareil.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les dispositions retenues vous permettant de vous assurer du fonctionnement correct du dispositif mobile de signalisation lumineuse.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre le rapport complété conformément aux observations précitées.

Personne Compétente en Radioprotection

L'attestation de formation de la personne compétente en radioprotection présentée lors de l'inspection indique une validité jusqu'au 11/12/2017. La PCR a indiqué avoir renouvelé sa formation récemment mais n'a pas été en mesure de présenter la nouvelle attestation.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite à la formation de la PCR en cours de validité.

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspectrices ont constaté que les analyses de poste sont réalisées pour les travailleurs exposés, hormis celle concernant la PCR, bien que celle-ci soit amenée à intervenir au bloc dans le cadre de ses missions liées à la radioprotection des travailleurs.

Demande B6 : Je vous demande d'établir une analyse de postes prenant en compte l'ensemble des activités professionnelles de la personne compétente en radioprotection. Cette analyse devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle et conclure quant à son classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez cette étude de poste.

C. OBSERVATIONS

C1. Suivi médical

Je vous rappelle que les chirurgiens, classés en catégorie B, comme tout travailleur salarié ou non salarié, ne peuvent être affectés à des travaux 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'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à ces travaux (art. R. 4451-82 du code du travail). La périodicité de cette surveillance médicale renforcée des catégories B ne doit pas excéder 24 mois (art. R. 4624-19 du code du travail).

C2. Fiches d'exposition aux risques

Des fiches d'exposition aux risques ont été établies pour l'ensemble des salariés et ont été présentées lors de l'inspection. Je vous invite à transmettre ces fiches au médecin du travail pour un suivi médical adapté.

C3. Formation radioprotection des patients

En lien avec l'observation A2, j'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 prévoit que les infirmiers de blocs opératoires soient formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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 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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL