



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

CODEP-LIL-2018-032228

Monsieur X
Centre Hospitalier de Cambrai
513, avenue de Paris
B.P. 389
59407 CAMBRAI CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0413 du 26/06/2018
Installation : Centre Hospitalier de Cambrai / Bloc opératoire
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2014-024880

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.

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 26 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 de l'activité.

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 effectué la visite du bloc opératoire avec le cadre de bloc. Il n'y avait pas d'activité au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants au moment de l'inspection. La visite s'est poursuivie avec un contrôle documentaire en salle avec le cadre de bloc et la personne compétente en radioprotection (PCR) affectée au bloc opératoire, puis avec la PCR affectée à l'activité d'imagerie médicale.

Il ressort de cette inspection que la gestion documentaire de la radioprotection est satisfaisante. Les personnes rencontrées ont pu répondre à l'ensemble des questions et les documents étaient disponibles et bien classés.

Néanmoins, l'inspecteur a constaté que les prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection étaient respectées de manière partielle, bien qu'elles aient déjà fait l'objet de demandes lors d'une précédente inspection, **en tout premier lieu s'agissant du port de la dosimétrie.**

Les écarts réglementaires constatés, 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 médical,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients du personnel médical,
- le suivi médical du personnel médical,
- les affichages au bloc opératoire.

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

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R4451-67, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Le jour de l'inspection, il a été constaté que seulement sept dosimètres opérationnels étaient disponibles à la borne et cela pour tout le bloc opératoire, alors que huit personnes peuvent potentiellement être amenées à entrer en zone contrôlée. Il a été dit à l'inspecteur qu'un remplacement du matériel (borne et dosimètres) est en cours de programmation (la commande au fournisseur est d'ores et déjà réalisée) avec la mise à disposition d'un nombre supérieur de dosimètres.

L'inspecteur a ensuite consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle pour vérifier le port des dosimètres opérationnels pour deux actes interventionnels de juin 2018 (respectivement le 15 et le 25 juin) avec utilisation de rayonnements ionisants. Il a constaté, pour le premier acte concerné, qu'un seul travailleur présent en salle portait le dosimètre opérationnel, et, pour le second acte concerné, que le port de la dosimétrie était effectif pour le personnel paramédical et pour l'interne mais non respecté par le chirurgien et l'anesthésiste.

Il en ressort un constat de port de la dosimétrie opérationnelle très hétérogène et non systématique. Les relevés montrent même que certains travailleurs ne l'ont pas portée depuis le début de l'année.

Les dosimètres passifs sont placés juste après la sortie des vestiaires et sont, d'après les personnes rencontrées, portés avec plus d'assiduité. Néanmoins, l'inspecteur n'a pas pu le constater, aucun acte n'ayant eu lieu au moment de l'inspection.

Le constat relatif au port de la dosimétrie opérationnelle est récurrent pour le bloc opératoire de votre centre. Les dispositions prises à la suite de l'inspection de mars 2017 sont manifestement insuffisantes.

L'inspecteur a constaté que ni le cadre de bloc, ni la PCR de bloc, n'ont accès aux données de la borne dosimétrique, ce qui semble être un élément limitant dans le cadre de leur exercice.

L'inspecteur estime urgent que la direction prenne de nouvelles dispositions pour analyser la situation et pour revoir profondément les modalités liées à l'utilisation des dosimètres opérationnels. Les communications institutionnelles réalisées ces derniers mois au sein du bloc opératoire ne portent manifestement pas leurs fruits ; ce constat nécessite une démarche sérieuse d'analyse des causes et d'identification des nouvelles dispositions à prendre.

Demande A1

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 ferez part des dispositions prises pour faire respecter et vérifier les consignes de port définies par l'établissement.

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, au moins triennale.

L'inspecteur a constaté que certains médecins présents, lors des interventions retenues pour l'inspection, n'ont pas bénéficié de ladite formation.

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 procéder à la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour les médecins qui ne sont pas à jour de cette formation. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.

Suivi médical

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 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 le personnel médical présent, lors des interventions retenues pour l'inspection, n'a pas bénéficié d'une visite médicale telle que définie à l'article précité.

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 A3

Je vous demande de corriger l'écart constaté pour l'ensemble du personnel qui n'est pas à jour de son suivi et de me transmettre un bilan détaillé et exhaustif des dispositions prises concernant cet aspect.

Affichage des consignes de sécurité et du zonage au bloc opératoire

L'article R4451-23 du code du travail stipule que « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

L'inspecteur a constaté que :

- les consignes de sécurité sont affichées à l'accès de deux salles par l'intermédiaire de deux fiches mentionnant l'état du zonage selon la présence ou non du générateur sous tension dans la salle ; toutefois, il n'est pas mentionné la correspondance entre l'état du signal lumineux présent à l'accès et l'état du zonage ;
- la troisième salle ne dispose que d'un plan contrairement aux deux autres salles, alors qu'il n'y a aucune raison que les modalités d'affichage soient différentes d'une salle à l'autre ;
- l'une des salles dispose, sur la porte d'accès, d'un trèfle permanent signalant une zone contrôlée verte, alors que, dans la pratique, le zonage évolue selon la présence ou non du générateur sous tension dans la salle ;
- les consignes introduisent la notion de *zone d'opération*, or cette notion est réservée, selon l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées [...], à une utilisation d'un appareil mobile ou portable, ce qui n'est pas le cas des appareils utilisés au bloc opératoire.

Demande A4

Je vous demande d'amender les affichages positionnés à l'accès des salles en tenant compte des observations émises.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique que : « II.- 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. »

Dans la continuité de l'analyse des suites de l'inspection de mars 2017, l'inspecteur a constaté qu'il manque l'attestation de formation de deux médecins. Il a constaté par ailleurs que l'attestation de l'un des médecins (attestation de septembre 2013) ne fait pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur rappelle que le déclarant des appareils s'engage à tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants concernés.

Demande A5

Je vous demande de faire le nécessaire pour obtenir les deux attestations manquantes et la mise à jour de l'attestation ne présentant pas la référence à l'arrêté du 18 mai 2004.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

