



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-035787

Monsieur le Directeur**Dr X**GHPSO - Centre Hospitalier de Senlis
14, avenue Paul Rougé
60300 SENLIS

Lille, le 29 juin 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0423 du 28 juin 2018
Installation : Bloc opératoire
Dec-2014-60-612-0007-01 du 13/08/2014

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.

Messieurs,

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 28 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.

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 la Chef du bloc opératoire remplaçante. La Personne compétente en Radioprotection était sur le site de CREIL le jour de l'inspection et n'a pas pu être joignable par l'inspecteur. Il n'y avait pas d'acte avec utilisation de rayons X au bloc opératoire le jour de l'inspection. Certains points n'ont donc pas pu être vérifiés tels que le port des Equipements de Protection Individuelle (EPI) et le port de la dosimétrie passive. La vérification documentaire des éléments relatifs à la radioprotection s'est basée sur le dernier acte avec utilisation de rayonnements ionisants qui a eu lieu le 25 juin 2018 et pour lequel vous avez transmis les éléments demandés par courriel après l'inspection.

Les pratiques en termes de radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement sont insatisfaisantes. Par ailleurs, l'inspecteur a constaté qu'aucune signalisation efficace n'était présente à l'entrée de la salle de bloc. Seul un voyant lumineux sans identification était présent. L'inspecteur a par ailleurs constaté que les EPI étaient mal rangés, reposaient pliés sur les portants après leur utilisation pour certains et d'autres reposaient pliés sur un meuble.

Vous avez indiqué que les pratiques interventionnelles au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance sur le site de SENLIS étaient exceptionnelles. Néanmoins, il convient de respecter les dispositions réglementaires liées à l'utilisation de rayonnements ionisants dans les blocs opératoires.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

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.

Lors de l'inspection, il a été constaté la présence d'un voyant lumineux mais sans identification ni consignes associées. Vous avez transmis à l'issue de l'inspection un devis pour la mise en conformité du bloc opératoire concernant la signalisation lumineuse.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer aux dispositions réglementaires ci-dessus et de mettre en place des signalisations lumineuses à chaque accès au bloc opératoire. Vous m'enverrez le justificatif de la bonne mise en conformité de l'installation.

Radioprotection des travailleurs - consignes

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006³. Le zonage conditionne notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

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

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

L'inspection a montré qu'aucune consigne d'accès ne figurait aux entrées du bloc opératoire. Il n'y avait pas non plus de plan de zonage, ni de signalisation de la présence de zones réglementées.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les signalisations et les consignes associées au zonage défini pour votre salle de bloc opératoire. Les consignes expliciteront également le caractère intermittent du zonage en fonction de la signalisation lumineuse.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)".*

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec la société d'intérim employant le médecin anesthésiste.

Demande A3

Je vous demande d'établir un plan de prévention entre la société d'intérim employant un médecin susceptible d'intervenir sous rayonnements ionisants. Ce plan devra reprendre l'ensemble des exigences réglementaires (mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, formation à la radioprotection des travailleurs, organisation de la surveillance médicale, mise à disposition des EPI). Vous me transmettez une copie de ce document.

Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4322.1 du code du travail dispose que *« les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. ».*

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que l'employeur veille à ce que ces équipements soient vérifiés.

Lors de sa visite, l'inspecteur a constaté que les équipements de protection individuelle (tabliers, jupes, chasubles de plomb) étaient pour certains reposés pliés sur les portants après leur utilisation, ou posés sur un meuble. Ces pratiques endommagent les protections radiologiques des équipements.

Par ailleurs, vous avez transmis à l'issue de l'inspection un tableau de suivi de vérification des EPI selon une périodicité annuelle. Or, en 2017, l'ensemble des EPI du site de SENLIS n'a pas fait l'objet de ce contrôle.

Demande A4

Je vous demande de sensibiliser ou former vos personnels sur les règles à observer pour le maintien en état de conformité de vos EPI afin de garantir leur efficacité en termes de protection radiologique.

Demande A5

Je vous demande de procéder au contrôle de l'ensemble des EPI selon la périodicité que vous avez définie dans vos documents internes. Vous me transmettez le tableau de suivi mis à jour.

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'aucun personnel n'a porté son dosimètre opérationnel lors de cette intervention sous rayonnements ionisants.

Par ailleurs, certains personnels n'ont pas de compte d'accès à la dosimétrie opérationnelle. Il s'agit du médecin intérimaire, d'une infirmière anesthésiste vacataire et d'un interne en médecine.

Demande A6

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.

Demande A7

Je vous demande de créer des comptes d'accès à la dosimétrie opérationnelle aux personnes citées ci-dessus et de veiller par la suite à ce que chaque intervenant en soit doté.

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 pour la dernière utilisation de rayons X au bloc:

- l'une des personnes présentes avait une formation à la radioprotection des travailleurs de plus de 3 ans,
- cinq personnes (dont un interne IADE) n'ont jamais eu de formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous avez indiqué que des sessions de formation étaient prévues à partir de septembre 2018.

Demande A8

Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, dans les meilleurs délais. Vous me transmettez, à ce titre, les justificatifs de réalisation de cette formation ou le calendrier prévu.

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.

L'inspecteur a constaté qu'aucun des trois médecins pratiquant l'intervention n'avait réalisé cette formation.

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.

Vous avez indiqué que des sessions de formation étaient prévues les 26 et 27 septembre 2018.

Demande A9

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection de ces praticiens.

Suivi médical

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."

Parmi les personnes présentes au bloc le 25 juin 2018 :

- deux personnes sont à jour de leur visite médicale,
- deux personnes ont eu une visite médicale il y a plus de deux ans,
- deux personnes n'ont jamais eu de visite médicale.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnes non à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE