



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-032052

**Madame A...**  
**Monsieur B...**  
Centre Hospitalier d'Hazebrouck  
1, rue de l'Hôpital  
**59190 HAZEBROUCK**

Lille, le 25 juin 2018

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0418** du **20 juin 2018**  
Installation : Centre Hospitalier d'Hazebrouck/ Bloc opératoire  
Médical / DNPRX-LIL-2017-047471

**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 20 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.

A leur arrivée, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire avec la personne compétente en radioprotection (PCR). 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 la PCR de l'établissement, notamment basé sur les éléments disponibles pour les interventions sous rayonnements ionisants réalisées le 20 juin matin.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la gestion documentaire de la radioprotection est satisfaisante. La PCR a pu répondre à l'ensemble de nos questions et les documents étaient disponibles et bien classés. La traçabilité des contrôles est aussi de bonne qualité.

Toutefois, le respect des principes de radioprotection n'est pas observé par le personnel médical notamment en ce qui concerne le port des dosimètres et la réalisation des visites médicales.

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 des visites médicales pour le personnel médical classé en catégorie B,
- la délivrance de la formation à la radioprotection des patients du personnel médical,
- les affichages au bloc opératoire,
- la rédaction de plan de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux.

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**

#### *Affichage des consignes de sécurité et du zonage au bloc opératoire*

L'article R4451-23 du code du travail stipule que : *"A 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"*.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Un affichage « zone contrôlée verte » est présent avant le sas menant vers les salles d'opération alors qu'il n'y a pas de zone réglementée à cet endroit ;
- les plans de zonage montrent une zone contrôlée jaune autour de l'appareil mais celle-ci n'est pas matérialisée sur le terrain, l'affichage à l'entrée des salles indiquant uniquement une zone contrôlée verte ;
- Les consignes de sécurité distinguent le cas où l'appareil est sous tension (zone surveillée) et le cas où il est en cours d'émission (zone contrôlée verte) sans reprendre le code couleur de signalisation lumineuse. Ces consignes ont été modifiées à la suite de l'inspection ;
- Le nom de la PCR sur les consignes de sécurité est incorrect. Celui-ci a été corrigé à la suite de l'inspection.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de supprimer l'affichage de la zone contrôlée verte avant le sas d'entrée vers les salles.**

#### **Demande A2**

**Je vous demande de rendre l'affichage conforme à ce qui a été retenu dans le plan de zonage. Vous mettez à jour les consignes d'entrée au bloc en conséquence.**

### Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-67, *"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 quatre dosimètres opérationnels étaient disponibles à la borne et cela pour tout le bloc opératoire. Or, l'équipe d'intervention en zone contrôlée du matin était composée de 5 personnes ; le nombre de dosimètres était donc insuffisant.

En salle, les inspecteurs ont consulté le relevé des dosimètres opérationnels pour les personnes ayant utilisé l'appareil en zone contrôlée le matin de l'inspection et ont constaté qu'aucune personne aussi bien dans l'équipe médicale que dans l'équipe paramédicale n'a porté son dosimètre. Par ailleurs, sur une semaine d'intervention, seulement trois dosimètres ont été portés dont deux fois par la même personne pour deux interventions différentes.

Les dosimètres passifs sont, d'après la PCR, portés avec plus d'assiduité, les personnels non-salariés de l'établissement notamment les praticiens libéraux, ramenant leur dosimètre. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu le constater, aucun acte n'ayant eu lieu au moment de l'inspection.

### **Demande A3**

**Je vous demande de vous assurer de la présence en nombre suffisant de dosimètres opérationnels au bloc opératoire. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.**

### **Demande A4**

**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 par l'établissement pour sensibiliser les personnels, et pour faire respecter les consignes de port définies par l'établissement.**

### 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"*.

Le personnel est classé en catégorie B. Le tableau de suivi médical des personnes exposées, présenté par la PCR le jour de l'inspection, montre un écart concernant le respect de la périodicité des visites médicales pour le personnel salarié et pour un chirurgien libéral.

### **Demande A5**

**Je vous demande de programmer au plus vite les visites médicales 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.**

### 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. (...)"*.

Le jour de l'inspection, le document de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux n'a pas été présenté. Seule une convention est signée mais celle-ci ne précise pas la répartition des responsabilités en ce qui concerne la radioprotection.

### **Demande A6**

**Je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec le personnel libéral exerçant dans votre établissement et de m'en transmettre une copie. Ce document devra être daté et signé par les deux parties. Vous vous assurerez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique. Vous détaillerez l'organisation mise en place à cet effet.**

### **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"*.

Le jour de l'inspection, plusieurs praticiens n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. La PCR a communiqué à la suite de l'inspection le justificatif d'inscription à la formation pour deux chirurgiens salariés de l'établissement, prévue en octobre 2018. Par ailleurs, des informations manquaient quant à la réalisation de la formation pour certains praticiens libéraux.

**Les inspecteurs rappellent 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 A7**

**Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Vous me transmettez le tableau à jour ainsi que les attestations de formation manquantes le jour de l'inspection.**

**Demande A8**

Je vous demande de me transmettre un justificatif d'inscription pour les personnes qui suivront la formation de septembre.

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES***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.

Les inspecteurs ont consulté la validité de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical et paramédical. La formation est délivrée par la PCR en ce qui concerne le personnel salarié de l'établissement. Les praticiens libéraux sont formés par la PCR du GHICL<sup>1</sup>. Tout le personnel est à jour de sa formation. Toutefois, les médecins du GHICL n'ont pas été formés dans les conditions d'exercice de leur fonction dans le centre hospitalier d'Hazebrouck.

**Demande B1**

Je vous demande d'organiser une session de formation pour les praticiens libéraux afin d'adapter la formation à vos installations en leur précisant les consignes locales.

*Conformité des installations*

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN<sup>2</sup>, et aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>3</sup>, 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 boîtier mobile de signalisation lumineuse fonctionnant sur batterie. Non automatique, celui-ci est posé à l'entrée de la salle d'opération par une personne dès lors que l'amplificateur de brillance est utilisé. Il est rechargé une fois par semaine.

**Demande B2**

Je vous demande de préciser par rapport à quel référentiel vous avez réalisé la conformité de vos installations et de me transmettre le rapport de conformité correspondant.

---

<sup>1</sup> GHICL : Groupe Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé part*

Andrée DELRUE-CREMEL