

Lille, le 12 octobre 2018

CODEP-LIL-2018-045083Fondation Hopale - Institut Calot
Rue du Docteur Calot
62608 BERCK SUR MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0388** du **28 août 2018**
Installation : Fondation Hopale – Institut Calot/ Bloc opératoire
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2015-043506

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.1333-166
- 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 28 août 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 de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et notamment la présence de la direction tout au long des réunions en salle.

.../...

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont souligné :

- l'optimisation des protocoles caractérisée par le passage de la scopie continue à la scopie pulsée ;
- la bonne implication de la PCR principale dans le cadre de ses missions.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'une thématique majeure, à savoir la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ ainsi qu'à l'ancienne décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN² du 04/06/2003, n'a pas été prise en considération par l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté que d'autres prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection étaient partiellement respectées.

Ainsi, les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017,
- le zonage,
- les contrôles réglementaires : contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance,
- les missions de personne compétente en radioprotection (PCR),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la coordination des mesures de prévention,
- la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés,
- la formation à la radioprotection des patients.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette "*décision 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. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]*".

Cette décision remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure visant à vérifier la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été mise en œuvre. Aucun document, tel que le rapport de conformité à la norme NF C 16-160, démontrant qu'une réflexion avait été menée à ce sujet n'a été transmis en amont ou le jour de l'inspection. Ainsi, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les règles techniques minimales de conception des blocs opératoires n'étaient pas respectées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation sera régularisée lors de la réalisation de travaux qui devraient avoir lieu courant 2019.

¹ 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

² 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.

Demande A1

Je vous demande de :

- me transmettre le calendrier prévisionnel de réalisation des travaux ;
- me faire part des mesures transitoires envisagées avant transfert du service afin de vous mettre en conformité ;
- de me transmettre après transfert du service, le rapport technique de conformité des nouveaux locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Zonage

Les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- la réalisation de mesures périodiques dans ces zones et l'actualisation de la délimitation de la / ou des zone(s) au vu des résultats des contrôles réalisés,
- la possibilité de délimiter une zone à caractère intermittent lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008⁴, relative à l'arrêté du 15 mai 2006, mentionne notamment que la délimitation de la zone surveillée doit être réalisée *"en se basant sur les conditions normales de travail les plus pénalisantes en terme d'exposition aux rayonnements ionisants"*. Il en est de même pour la délimitation d'une zone réglementée au niveau des extrémités.

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs, permettant de déterminer le zonage, est peu satisfaisante dans la mesure où :

- les conditions d'utilisation ne sont pas clairement indiquées dans l'étude présentée et où les PCR n'ont pas été en mesure d'indiquer s'il s'agissait des conditions les plus pénalisantes ;
- les plans de zonage manquent de précision ;
- les contrôles d'ambiance sont insuffisamment réalisés et les contrôles techniques externes sont inexistantes.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que les conditions de signalisation sont partiellement respectées : absence d'affichage du plan de zonage.

Demande A2

Je vous demande de :

- me transmettre l'évaluation des risques actualisée en prenant en compte, notamment, les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes en termes d'exposition radiologique.
- me transmettre un plan de zonage actualisé ;
- vous mettre en conformité avec la réglementation concernant les conditions de signalisation telles que l'affichage du plan de zonage. Vous me justifierez cette mise en conformité (photographies).

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.

⁴ Circulaire DGT/ASN n°1 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article 10 du décret du 4 juin 2018⁵, les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision N° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁶. Celle-ci indique notamment, dans son article 3, que "*l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes*". Ceux-ci comprennent notamment les contrôles techniques d'ambiance ainsi que les contrôles techniques de radioprotection.

En complément des constats évoqués supra et relatifs aux contrôles d'ambiance et aux contrôles techniques externes, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un programme des contrôles.

Demande A3

Conformément à la décision précitée, je vous demande de :

- mettre en œuvre un programme de contrôle ;
- réaliser les contrôles d'ambiance et les contrôles techniques externes selon les périodicités mentionnées dans cette décision.

Vous me transmettez les éléments justificatifs de cette mise en œuvre.

Conseiller en radioprotection / Personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-112 et suivants du code du travail fixent les règles relatives à la désignation d'un conseiller en radioprotection. Ainsi, conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, "*l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention [...]. Ce conseiller est :*

1° *Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

2° *soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Par ailleurs, l'article R.4451-114 indique que "*lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés*".

Enfin, conformément à l'article R.4451-118 du code du travail "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à disposition, [...]*".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la répartition des missions entre les trois PCR de l'établissement n'est pas clairement définie. Un document transmis en amont de l'inspection liste un ensemble de missions sans préciser clairement les liens et les missions de chaque PCR.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la mission de PCR est insuffisant pour pouvoir accomplir pleinement cette mission.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre une note formalisant l'organisation de la radioprotection en situation normale (présence de 3 PCR) et en situation dégradée prévisible (présence de 2 PCR). Elle précisera les rôles et responsabilités de chaque PCR au sein du service compétent en radioprotection ainsi que les moyens mis à leur disposition.

⁵Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

⁶ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR et de me transmettre le document formalisant les temps alloués aux PCR, en situation normale (présence de 3 PCR) et en situation dégradée prévisible (présence de 2 PCR).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

"I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité.

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation de la prochaine session de formation.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Un plan de prévention a été établi avec la société chargée des contrôles réglementaires. Néanmoins, celui-ci n'est pas signé, la trame n'est pas complète et n'est pas adaptée au bloc opératoire. La formation relative à la radioprotection des travailleurs ainsi que le suivi médical des intervenants de la société n'y figurent pas.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de plan de prévention pour la société chargée du contrôle qualité interne et de la prestation de physique médicale ainsi que pour le fabricant chargé de la maintenance des appareils.

Demande A7

Je vous demande de compléter le plan de prévention de la société chargée du contrôle qualité interne afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

Demande A8

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".*

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-64 du code du travail,

"I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57".

L'alinéa I de l'article R.4451-65 du code du travail, *"la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés".*

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels sont très peu portés par les chirurgiens.

Demande A9

Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés. Vous me ferez part des moyens mis en œuvre afin d'assurer cette surveillance.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013, relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que *"hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres".*

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres passifs n'étaient pas toujours entreposés sur le support dédié à cet effet.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toute source de rayonnements.

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY