

Lyon, le 11 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 031359

**Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de Thiers
Le Fau
BP 89
63307 THIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 juillet 2019
Nature de l'inspection : Radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0538

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 3 juillet 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 3 juillet 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire du Centre hospitalier de Thiers (63). Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés, de leur formation et de la réalisation des vérifications de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont intégrées de manière satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants est correctement réalisée et soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement les bonnes pratiques d'utilisation des appareils et le recours à des méthodes de substitution aux rayonnements ionisants pour réaliser certains actes (pose de cathéter veineux central réalisée sous échographie).

Pour autant, des améliorations sont attendues pour ce qui concerne la mise en œuvre des plans de préventions entre l'établissement et les entreprises extérieures, le respect de la périodicité de la visite médicale de l'ensemble des travailleurs et la signalisation des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVE

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise que « *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.* »

Les inspecteurs ont constaté que les salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs de rayons X mobiles sont équipées d'une prise dédiée au branchement de ces appareils. Cette prise dédiée se trouve sur un boîtier de détection connecté en mode sans fil (wi-fi) avec un boîtier de signalisation lumineuse placé au niveau de chacun des deux accès de chaque salle. Les boîtiers de signalisation lumineuse comportent un voyant de mise sous tension et un voyant d'émission.

Les inspecteurs ont remarqué que le boîtier de signalisation lumineuse perdait de façon répétée le signal de mise sous tension du boîtier alors que l'amplificateur était toujours branché. De plus, le voyant d'émission du boîtier de signalisation se mettait à clignoter alors que l'appareil était uniquement sous tension.

Cette configuration ne répond pas aux prescriptions de l'article précité qui impose une signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Les moyens non filaires mis en œuvre pour la signalisation lumineuse des salles ne sont pas fiables en l'état et ne garantissent pas le respect des exigences de la décision n°2017-DC-0591.

A1. Je vous demande d'apporter les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse.

Vous établirez, à l'issue des actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel médical n'est pas réalisé selon la périodicité requise.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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 ».

Plusieurs entreprises extérieures sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, il s'agit notamment des organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations. Les inspecteurs ont constaté que les documents formalisant la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices n'étaient pas finalisés et que les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection n'étaient pas suffisamment précisées.

A3. Je vous demande de formaliser avec chacun des intervenants extérieurs la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront clairement apparaître.

Dosimétrie passive

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 ».

Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscit é restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des tableaux de dosimètres passifs ne comportait pas de dosimètre témoin.

A4. Je vous demande de veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit présent au niveau de chaque tableau d'entreposage des dosimètres passifs, hors période de port.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Il a été précisé aux inspecteurs que la prestation concernant la physique médicale allait être revue dans les prochains mois, notamment suite à un appel d'offre réalisé sur ce thème au sein du groupement hospitalier de territoire dont fait partie l'établissement.

C1. Vous veillerez à mettre à jour et à me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale incluant la quotité de temps dédiée à la physique médicale pour l'établissement de Thiers.

Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection de l'établissement allait cesser ses fonctions en août 2019. L'établissement souhaite à cette occasion répartir les missions du conseiller en radioprotection sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection. Il vous appartient de préciser, dans une lettre de désignation, les missions, les quotités de temps dédiées et les moyens alloués à l'accomplissement des tâches incombant à chaque personne compétente en radioprotection.

C2. Vous veillerez à me transmettre une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux personnes compétentes en radioprotection désignées, suite au départ de la personne compétente en radioprotection actuellement en charge de la radioprotection des travailleurs.

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

C3. Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD

