

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 6 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-051218

**Monsieur le Président
Polyclinique du Cotentin
Avenue du Thivet
50120 EQUEUDREVILLE HAINNEVILLE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0152 du 16 octobre 2019
Installation : Polyclinique du Cotentin à Cherbourg-en-Cotentin (50) / blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

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

Monsieur le président,

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 16 octobre 2019 dans votre établissement de Cherbourg-en-Cotentin (50).

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

L'inspection du 16 octobre 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées exercées au bloc opératoire de la Polyclinique du Cotentin à Cherbourg-en-Cotentin (50).

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable du bloc opératoire, le responsable des services techniques, le

président de la polyclinique également chirurgien vasculaire, ainsi que la directrice générale de la polyclinique.

Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage et de consignes affichées aux différents accès des salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Il ressort de cette inspection que les pratiques relatives à la radioprotection sont globalement satisfaisantes et s'inscrivent dans une dynamique positive depuis la précédente inspection de 2010.

Les inspecteurs ont noté la bonne coordination des mesures de prévention, notamment par la mise en place de plans de préventions avec l'ensemble des entreprises intervenantes, y compris les chirurgiens libéraux, la réalisation d'une étude (par le port sur trois mois de dosimètres par les chirurgiens) pour évaluer les doses aux extrémités et au cristallin pour les chirurgiens, ainsi que la mise à disposition d'équipements de protection collective.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que certains points ne sont pas complètement aboutis et ont relevé des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne :

- la conformité des salles de bloc afin de répondre aux exigences relatives à l'application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs classés, et en particulier des chirurgiens ;
- le suivi médical des travailleurs classés, et en particulier des chirurgiens ;
- la complétude de l'évaluation des risques, en particulier sur la justification des hypothèses retenues.

Concernant la radioprotection des patients, un travail vient d'être engagé, avec l'appui d'une entreprise prestataire en physique médicale, afin de mettre en œuvre des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens. Ce travail doit se poursuivre avec le physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. L'ensemble des protocoles sont rédigés et disponibles, il convient toutefois de les faire formellement valider par les chirurgiens. Enfin, tous les chirurgiens ont reçu une première formation à la radioprotection des patients, et une formation de renouvellement est prévue début 2020.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont relevés que la désignation du conseiller en radioprotection date de 2009 et a été faite pour une durée de deux ans. Par ailleurs, cette désignation ne correspond pas aux nouvelles modalités de désignation d'un conseiller en radioprotection telles que prévues par le code du travail.

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser la désignation du conseiller en radioprotection. Vous veillerez notamment à définir un temps alloué en accord avec la charge liée à la poursuite de la mise en place de l'organisation de la radioprotection pour le bloc opératoire.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. ».

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. ».

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Pour les travailleurs salariés, les inspecteurs ont relevé quelques retards. En revanche, aucun des chirurgiens libéraux ne bénéficie d'un suivi médical.

Demande A2 : Je vous demande, en tant qu'employeur, de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé. Vous veillerez, au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que les chirurgiens libéraux bénéficient d'un suivi médical adapté.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

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 relevé que l'ensemble des personnels salariés classés avaient bénéficié de la formation précitée. En revanche, les chirurgiens libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : Vous veillerez, au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que les chirurgiens libéraux suivent une formation à la radioprotection des travailleurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

L'arrêté du 15 mai 2006² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

L'article 2, alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité précédemment précise que le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

Les inspecteurs ont analysé l'étude relative à la délimitation des zones réglementées rédigée par le conseiller en radioprotection. Ils ont noté que la démarche ayant permis de délimiter les zones réglementées reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants ou insuffisamment justifiés notamment :

- le postulat retenu pour déterminer l'exposition la plus défavorable n'est pas suffisamment argumenté (position verticale du tube, temps de scopie moyen, temps moyen d'opération) ;
- les caractéristiques du diffuseur ne sont pas précisées ;
- les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre) et son étalonnage ne sont pas mentionnés.

Demande B1 : Je vous demande de compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les rapports techniques qu'ils ont consultés faisaient apparaître des non-conformités. Au cours de l'inspection, les éléments montrant que les non-conformités ont été levées dans l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ont été présentés. Toutefois, ces éléments n'ont pas fait l'objet d'une formalisation.

Demande B2 : Je vous demande de compléter les rapports techniques afin d'y intégrer les modifications apportées visant à rendre les salles du bloc opératoire conformes à la réglementation. Vous me transmettez une copie de ces rapports techniques.

² 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

C. OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des professionnels avaient suivi une formation à la radioprotection des patients. Le renouvellement de cette formation est programmé pour début 2020. Pour les infirmiers travaillant au bloc opératoire, la formation n'est obligatoire que s'ils participent au positionnement ou au réglage de l'appareil.

C.2 Informations sur les comptes rendus d'actes

Les inspecteurs ont relevé que le produit dose-surface était systématiquement noté sur les comptes rendus d'actes mais que le modèle d'appareil n'était pas toujours noté. Vos représentants ont indiqué que le modèle de l'appareil allait être ajouté au modèle de compte rendu afin que cette information soit systématiquement renseignée.

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 président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Adrien MANCHON