



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-049753

Paris, le 8 septembre 2010

Madame la Directrice
Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Blocs opératoires
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0317

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients des appareils mobiles émettant des rayons X de vos blocs opératoires, le 19 mai 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 mai 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires de l'hôpital Henri Mondor.

Une présentation des pratiques, de l'organisation et du travail effectué en matière de radioprotection a été réalisée par les personnes rencontrées. Les documents réglementaires relatifs à ce thème ont été passés en revue.

L'ensemble des blocs a été visité. Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Le dialogue entre les participants a été de qualité.

Il ressort de la visite que la radioprotection des travailleurs et des patients liée à l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements X au sein des blocs opératoires nécessite d'être largement améliorée. En effet, des insuffisances et des écarts à la réglementation ont été constatés par les inspecteurs et des actions correctives doivent être rapidement engagées. Les points à corriger en priorité concernent la gestion et le port des dosimètres qui doivent être revus et étendus à l'ensemble du personnel entrant en zone réglementée, y compris le personnel extérieur. De plus, une réflexion devra être engagée afin d'optimiser les différents postes de travail (mise en place d'équipements de protection collective pour les postes de travail fixes). Enfin, les informations dosimétriques ne sont pas retranscrites dans le compte rendu des actes utilisant les rayonnements ionisants.

En revanche, les inspecteurs ont pu constater que l'établissement était entré dans une dynamique positive. En

effet, différents chantiers viennent d'être engagés, notamment concernant les sujets en lien avec la médecine du travail (visites médicales, fiches d'exposition...), les formations à la radioprotection des travailleurs et l'externalisation de la réalisation des évaluations des risques et des analyses de poste. Toutes ces actions ont pu être engagées grâce à l'étoffement récent de l'unité de radioprotection des travailleurs. Ces chantiers demandent à être menés à leur terme.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnes les ayant accompagnés durant la journée. De plus, la large participation lors de la restitution de l'inspection témoigne de l'intérêt porté par le personnel à l'amélioration de la radioprotection au sein de votre établissement.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des générateurs détenues par votre établissement figurant dans la dernière déclaration réalisée auprès de mes services ne correspond pas à la situation existante.

De plus, le responsable figurant sur le formulaire de déclaration a quitté l'établissement.

Ce point a déjà fait l'objet d'une remarque de notre part suite à l'inspection du 1^{er} décembre 2009 référencée INS-2009-PM2P94 (Point A.1 du courrier du 11 janvier 2010 référencé CODEP-PRS-2010-002274). Vous vous étiez engagée à réaliser cette action début mai 2010.

A.1. Je vous demande de mettre à jour sans délai la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN.

• Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que le service compétent en radioprotection s'est étoffé et qu'il est désormais une unité à part entière (dénommée « Unité de radioprotection des travailleurs »), rattachée à la direction Usagers-Risques-Qualité. Ceci a permis d'engager différents chantiers pour améliorer la radioprotection des travailleurs. Cependant, l'organisation définitive de cette unité et les moyens (matériels et humains) qui lui sont alloués ne sont pas décrits.

A.2. Je vous demande de préciser dans une note, l'organisation de l'unité de radioprotection des travailleurs. Vous y définirez les missions que vous lui confiez afin de mettre en œuvre les obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. En regard des missions que vous aurez définies, vous listerez les moyens, en terme d'effectifs humains et de matériel, qui lui sont alloués pour leur réalisation.

• Accès en zone contrôlée

Conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe d'un suivi par dosimétrie passive.

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.

Les inspecteurs ont constaté, lors des interventions auxquelles ils ont assisté, que la gestion des dosimètres passifs devait être très largement améliorée. En effet, ils ont pu constater dans les racks de rangement, une absence de dosimètre témoin et des dosimètres anciens non développés. Ils ont également constaté le port d'un dosimètre témoin par un intervenant.

Par ailleurs, les travailleurs ont constaté que les intervenants en zone contrôlée n'étaient pas tous munis de dosimètres actifs. En effet, ceux-ci sont en nombre insuffisant.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'intervention de personnes en zone contrôlée et sous rayonnements ne portant aucun dosimètre réglementaire.

A.3. Je vous demande de :

- **mettre des dosimètres passifs et opérationnels à disposition de l'ensemble du personnel appelé à intervenir en zone surveillée et contrôlée ;**
- **vous assurer que toute personne pénétrant en zone réglementée est munie d'une dosimétrie adaptée.**

Vous m'informerez des démarches engagées concernant ces deux points.

- **Utilisation des équipements de protection collectifs**

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux principes suivants :

- *cette activité ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure ;*
- ***l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ;***
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées.*

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés. Cette définition est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun équipement de protection collectif mobile (paravents plombés sur roulettes) n'est à disposition du personnel des blocs opératoires de votre établissement alors que les inspecteurs ont pu noter lors des interventions auxquelles ils ont assisté l'existence de postes de travail fixes sous rayonnement (anesthésistes par exemple).

Par ailleurs, lors d'une intervention, un observateur ainsi que du personnel inactif se trouvaient en salle et ainsi exposés aux rayonnements ionisants.

A.4. Je vous demande de vous assurer, pour chaque personne intervenant en salle sous rayonnements ionisants :

- **que sa présence est justifiée ;**
- **que son exposition a fait l'objet d'une optimisation afin que celle-ci soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (et notamment quand cela est possible, par la mise en place d'équipements de protection collectifs).**

Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Des fiches d'exposition concernant les travailleurs des blocs opératoires ont été présentées mais celles-ci demandent à être finalisées.

A.5. Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition de chaque travailleur salarié. Ces fiches doivent être transmises au médecin du travail. Vous me transmettez une copie du modèle mis à jour.

- **Gestion du personnel extérieur intervenant en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 à l'article R.4451-62 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté, lors d'une intervention à laquelle ils ont assisté, qu'une personne extérieure au service (externe en médecine) intervenait depuis 3 mois en zone contrôlée sous rayonnements ionisants sans aucun dosimètre réglementaire.

D'une manière générale, il a été mentionné aux inspecteurs que les personnels extérieurs au service (praticiens en formation, stagiaires) ne bénéficient pas, à l'heure actuelle, de l'ensemble des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information propre au personnel entrant en zone réglementée.

A.6. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur quel qu'il soit, intervenant en zone réglementée bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires. En tout état de cause, vous assurez la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Contrôles de qualité externes**

Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des installations des blocs opératoires ne sont pas réalisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces contrôles étaient en cours de mise en place à l'échelle de l'APHP.

A.7. Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle qualité externe de vos appareils mobiles émettant des rayons X. Vous m'informerez de l'échéancier de mise en place.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la dose reçue par les patients lors des actes utilisant des rayonnements ionisants effectués dans les blocs opératoires de votre établissement ne figurent pas dans le compte rendu de ces actes.

A.8. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure soient systématiquement reportés dans le compte-rendu d'actes.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées, analyses de poste et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103.

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques concernant l'ensemble des appareils mobiles émettant des rayons X de vos blocs opératoires ainsi que les analyses de poste concernant le personnel intervenant dans ces blocs ne sont pas réalisés.

Il a cependant été mentionné aux inspecteurs que l'ensemble de ces tâches sont en cours d'externalisation et que les actions concrètes allaient être engagées en septembre 2010.

B.1. Je vous demande de m'informer régulièrement de l'avancée de ce chantier. En tout état de cause, vous me transmettez les conclusions de ces études sous la forme d'un zonage finalisé des installations accompagné de l'évaluation des risques le justifiant et des analyses de poste concluant sur le classement des travailleurs.

- **Suivi médical des travailleurs et carte de suivi médical**

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont constaté que le rythme réglementaire annuel de la surveillance médicale renforcée pour les travailleurs classés en catégorie A ou B des blocs opératoires n'est pas respecté.

Par ailleurs, aucune carte de suivi médical n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Il a cependant été mentionné aux inspecteurs que ces deux points faisaient l'objet d'une action en cours à l'échelle de l'établissement et que les actions concrètes concernant les blocs opératoires allaient être engagées prochainement.

B.2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes classées en catégorie A ou B fasse l'objet d'une surveillance médicale annuelle. En ce sens, vous m'informerez de l'échéance prévisionnelle de réalisation de ces actions concernant le personnel classé des blocs opératoires de votre établissement.

- **Contrôle technique interne de radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés à l'article R.4451-29 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection.

Conformément à l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dans le cas d'arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, le contrôle technique de radioprotection interne doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne de radioprotection n'est pas réalisé dans les blocs opératoires de votre établissement.

Il a cependant été mentionné aux inspecteurs que ce contrôle doit être réalisé en fin d'année 2010.

B.3. Je vous demande de me faire parvenir le rapport du contrôle interne de radioprotection de vos blocs opératoires avant la fin de l'année 2010.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté que l'action de formation est en cours de réalisation.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes des blocs opératoires de votre établissement et participant à la délivrance de la dose lors de la réalisation d'actes radiologiques n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Il a cependant été mentionné aux inspecteurs que ce point faisait l'objet d'une action en cours à l'échelle de l'établissement et que l'action concrète concernant les blocs opératoires allait être engagée prochainement.

B.4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des ces personnes bénéficie de la formation à la radioprotection des patients. En ce sens, vous m'informerez de l'échéance prévisionnelle de réalisation de cette action concernant le personnel des blocs opératoires de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE