



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-050195

Paris, le 9 septembre 2010

Monsieur le Directeur
Hôpital Foch
40, rue Worth
92150 SURESNES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Radio-bloc (salles de neurologie et coronarographie)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0143

Monsieur le Directeur,

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 de vos installations utilisant des générateurs de rayons X dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels dans les salles de neurologie et de coronarographie, le 18 mars 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 18 mars 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 interventionnels dans les salles de neurologie et de coronarographie du « radio-bloc ».

Une présentation des pratiques, de l'organisation du service 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.

Les salles de neurologie et coronarographie (salles 10 et 11) du radio-bloc ont été visités.

Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Il ressort de la visite que la radioprotection des travailleurs au sein de ces deux salles nécessite d'être 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. Le point à corriger en priorité concerne le port des dosimètres qui doit être effectif et concerner l'ensemble du personnel entrant en zone réglementée, y compris le personnel extérieur. Par ailleurs, l'évaluation des risques et les analyses de postes doivent être mises à jour. Enfin, une action doit être menée afin d'intégrer le personnel médical aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des patients au sein des deux salles inspectées

est plutôt satisfaisante même si quelques améliorations sont encore nécessaires. Les contrôles de qualité externes des appareils restent notamment à mettre en œuvre et le plan d'organisation de la physique médicale à rédiger pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs tiennent à souligner les nombreuses actions engagées sur le volet « radioprotection des patients », avec notamment l'externalisation de la réalisation d'une action d'optimisation des doses sur ce sujet.

Cependant, en ce qui concerne le volet « radioprotection des travailleurs », pourtant doté du matériel et des unités d'œuvre nécessaires, il apparaît un manque de dynamique globale pour enclencher le processus d'optimisation des doses reçues par les travailleurs.

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 détenus par l'établissement figurant dans la dernière déclaration réalisée auprès de mes services ne correspond pas à la situation existante, notamment avec la réforme de certains appareils et l'acquisition du scanner mobile MEDTRONIC O ARM.

A.1. Je vous demande de mettre à jour 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 qu'il n'existe pas de nomination officielle de la PCR par le chef d'établissement. De plus, aucun document ne décrit ses missions et les moyens qui lui sont alloués pour la réalisation de ses missions.

Enfin, aucune organisation n'est définie en cas d'absence de la PCR (congés, formation, maladie etc...).

A.2. Je vous demande de me faire parvenir la nomination officielle de la PCR de l'établissement.

A.3. Je vous demande de préciser dans une note :

- les missions et les moyens (en temps et en matériel) qui sont alloués à la PCR pour la réalisation de l'ensemble de ses missions ;
- l'organisation définie en cas d'absence de cette dernière.

• Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude est existante concernant l'évaluation des risques relatifs à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements X. Cependant, cette étude est basée uniquement sur la dose efficace reçue sur une heure et ne considère pas les débits d'équivalent de dose instantanés à proximité des appareils. En

effet, je vous rappelle qu'au-delà d'un débit d'équivalent de dose instantané de 2 mSv/h (correspondant à la limite supérieure de la zone contrôlée jaune), c'est ce dernier qui doit être considéré pour l'établissement du zonage. L'évaluation des risques demande donc à être mise à jour au regard de l'arrêté du 15 mai 2006. Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des affichages nécessaires n'étaient pas en place à chacun des accès aux zones réglementées définies.

A.4. Je vous demande, selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, de revoir l'évaluation des risques concernant les appareils émettant des rayons X et, le cas échéant, de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation de la zone réglementée définie autour de ceux-ci.

Vous veillerez à mettre en place, en adéquation avec les résultats de ces évaluations, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Vous m'adresserez une copie de ces évaluations des risques ainsi qu'une cartographie du zonage défini pour l'ensemble du service.

- **Accès en zone réglementée**

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 par ailleurs, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté, lors des interventions auxquelles ils ont assisté, que certains travailleurs intervenant en zone contrôlée sous rayonnements ionisants ne portaient pas leur dosimètre actif, bien que ceux-ci soient mis à leur disposition.

A.5. Je vous demande de vous assurer que toute personne pénétrant en zone contrôlée soit munie d'un dosimètre actif.

Vous m'informerez des démarches engagées concernant ce point.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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 de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce type de formation est réalisé régulièrement afin de respecter la périodicité réglementaire de 3 ans. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le personnel médical n'assiste pas à ces sessions de formations.

Cette formation semble d'autant plus nécessaire concernant le personnel médical des installations inspectées au regard des constats réalisés par les inspecteurs qui traduisent un manque notable de culture de radioprotection de la part de ce personnel (port de dosimètres actifs non systématique).

A.6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée, y compris le personnel médical, bénéficie de la formation des travailleurs à la radioprotection.

Vous m'informerez des démarches engagées dans ce sens.

- **Analyses de poste**

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 les analyses de poste concernant le personnel intervenant dans les installations inspectées ne reflète plus l'activité réelle des installations.

De plus, elles ne prennent pas en compte tous les types de personnel susceptibles d'intervenir dans ces installations. En effet, des radiologues peuvent intervenir dans ces salles mais les doses qu'ils sont susceptibles d'y recevoir ne sont pas évaluées.

A.7. Je vous demande de modifier les analyses de poste en conséquence. Vous m'adresserez une copie de ces analyses de poste.

- **Suivi médical des travailleurs**

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.

Les inspecteurs ont constaté que le rythme réglementaire annuel de la surveillance médicale renforcée pour les travailleurs classés en catégorie A ou B est respecté pour le personnel manipulateur en radiologie. Aucun élément n'a cependant pu leur être présenté concernant les autres catégories de personnel classé en catégorie A ou B (personnel médical, anesthésiste, infirmier, etc...)

A.8. Je vous demande de me transmettre les éléments attestant que l'ensemble des personnes classées en catégorie A ou B fait l'objet d'une surveillance médicale annuelle.

- **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.

Il a été mentionné aux inspecteurs que les personnels extérieurs au service (praticiens en formation, stagiaires) ne bénéficient pas tous, 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.9. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur, quel qu'il soit, et 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 prendrez 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.

- **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'appareils de radiologie interventionnelle et 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 installations inspectées.

A.10. Je vous demande de mettre en place ce contrôle pour l'ensemble de vos appareils émettant des rayonnements ionisants.

- **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 allaient être mis en place à la fin de l'année 2010.

A.11. Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle qualité externe de vos appareils mobiles émettant des rayons X.

- **Contrôle périodique des appareils de mesure**

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 émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément au tableau n°4 de 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, les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage annuellement.

Les inspecteurs ont pu constater que le contrôle périodique de certains des dosimètres opérationnels susceptibles d'être utilisés par les travailleurs ainsi que le contrôle périodique de leur étalonnage n'a pas été réalisé depuis plus d'un an.

A.12. Je vous demande de soumettre l'ensemble de ces appareils aux vérifications périodiques réglementaires afin de s'assurer du maintien de leurs performances.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été mentionné aux inspecteurs qu'aucun Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) n'était rédigé en ce qui concerne les installations inspectées.

A.13. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale pour votre établissement. Celui-ci intégrera un volet relatif aux installations inspectées. Vous me transmettez une copie de ce plan validé par les personnes adéquates.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Gestion et déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs pouvant avoir lieu au sein d'une installation et ayant attiré à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement, avec ou sans conséquence doivent être tracés au sein d'un recueil interne dédié. Celui-ci doit permettre :

- *de tracer les actions immédiates mise en œuvre pour corriger l'événement si il y a lieu,*
- *l'analyse de l'événement, effectuée à posteriori. Celle-ci a pour but d'en déterminer les causes profondes afin de définir in fine les actions d'amélioration à mettre en place afin que l'évènement ne se reproduise plus (Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique : La personne responsable de l'activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futures évènements, incidents ou accidents).*
- *d'avoir une vision générale des dysfonctionnements qui ont lieu dans le service afin de mettre en évidence les évènements précurseurs d'un incident.*

Par ailleurs, certains évènements recueillis doivent être déclarés à l'ASN.

En effet, conformément aux articles L.1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Pour cela, l'ASN a défini un ensemble de critères présentés dans un guide concernant les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un logiciel de recueil et d'analyse des évènements significatifs au sein de l'établissement (Blue-Medi), mais que celui-ci n'intègre pas les évènements significatifs pouvant avoir lieu dans le domaine de la radioprotection.

C.1. Je vous demande de définir et de formaliser les modalités de recueil, d'analyse et, le cas échéant, de déclaration d'un événement significatif ainsi que l'articulation de cette organisation avec celle en place à l'échelle de l'établissement. Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection, au sein du service, seront définis. Ces éléments devront figurer dans une procédure qui sera diffusée à l'ensemble des personnes pouvant être impliquées. Vous me transmettez une copie de ce document.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE