



DIVISION DE PARIS

Paris, 28 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-042165Centre Cardiologique d'Evécquemont
2, rue des Carrières
78740 EVECQUEMONT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0350

Monsieur,

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 installations de radiologie interventionnelle du Centre Cardiologique d'Evécquemont, le 2 juin 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

La visite a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au niveau des installations de radiologie interventionnelle, détenues par le centre de cardiologie d'Evécquemont. Les inspecteurs ont pu constater que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de façon correcte au sein du service.

Ainsi les inspecteurs ont observé de bonnes pratiques. L'utilisation systématique des protections mises à la disposition des praticiens, l'éloignement du personnel et la limitation du nombre de personnes présentes lors de l'émission des rayons X, sont trois illustrations des bonnes pratiques observées le jour de l'inspection. Le personnel rencontré s'est montré sensibilisé à l'optimisation des doses reçues par les patients et les travailleurs.

Les inspecteurs ont bien pris note que le départ d'une des deux PCR de l'unité de radioprotection a modifié de manière importante la charge de travail de la personne compétente restante, bien qu'elle dispose d'une aide de la part d'un organisme extérieur spécialisé. Ainsi la majorité des documents relatifs à la radioprotection n'ont pas été validés par la direction de l'établissement et certaines exigences réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas remplies de manière satisfaisante. Notamment en ce qui concerne les analyses de risques présentées le jour de l'inspection et le contrôle technique interne de radioprotection.

Il ressort de la visite l'importance d'améliorer la qualité des affichages, et de n'afficher que des consignes claires et compréhensibles de tous, afin d'éviter toute entrée inopinée en zone réglementée de personnes non autorisées. Des actions correctives doivent donc être engagées pour améliorer la protection des travailleurs et du public contre les risques des rayonnements ionisants.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Seul un dosimètre passif mensuel est placé au niveau de chaque pupitre de commande des générateurs pour le contrôle d'ambiance. Les résultats sont ainsi relevés chaque mois par la société qui fournit ces moyens de mesures.

Les résultats de ces mesures correspondent à un seul des postes de travail de la salle et ne permettent pas de mesurer la dose susceptible d'être reçue au niveau de la table d'examen, emplacement du cardiologue interventionnelle pendant l'intervention.

En effet, les cardiologues travaillant au plus proche du tube sont les personnels les plus exposés pendant l'émission des rayons X.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les équipements de protection individuels étaient contrôlés périodiquement. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats de ce contrôle, qui ne sont pas enregistrés.

Les contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 ne sont donc pas tous réalisés ni formalisés.

A.1. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 9 de cet arrêté prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les conclusions des évaluations des risques présentées le jour de l'inspection ne prennent pas en compte l'ensemble des dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006. Ces évaluations ne sont pas validées par la direction.

Actuellement, les deux salles de cardiologie interventionnelle sont signalées comme zone contrôlée intermittente. Cette information est reprise dans les consignes d'accès aux salles concernées mais les conditions de l'intermittence ne sont pas définies dans ces affichages. En effet, lorsqu'un seul des deux voyants est allumé, au-dessus des portes d'accès des salles, il n'est pas indiqué à quoi il correspond : mise sous tension de l'appareil ou émission des rayons X.

Le zonage ainsi mis en place contraint les intervenants à considérer le risque maximum et à établir une organisation afin que toute personne amenée à pénétrer en zone réglementée soit équipée des protections et des moyens de mesures adaptés après avoir été formée aux risques susceptibles d'être encourus.

Lors de leur visite les inspecteurs ont pu constater l'ouverture des portes de la salle d'intervention, pendant l'émission des rayons X, par une personne ne portant aucune protection ni dosimétrie et ce afin de discuter avec un intervenant se trouvant dans la salle.

Les inspecteurs ont été informés que cette personne ne travaillait pas dans l'hôpital mais qu'elle faisait parti d'une société qui intervenait régulièrement pour présenter les nouveautés en terme d'équipements de cardiologie interventionnelle.

Je vous informe qu'il est nécessaire d'afficher des consignes claires, sans ambiguïtés et compréhensibles de tous, et d'améliorer la formation des intervenants extérieurs aux risques de l'installation dans laquelle ils vont pénétrer, afin d'éviter toute entrée inopinée de personnes non autorisées ou ne disposant pas des équipements nécessaires.

A.2. Je vous prie de revoir l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et le cas échéant, de modifier ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

• **Analyse 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 études de poste vues le jour de l'inspection ne concernaient pas l'ensemble du personnel impliqué dans les procédures interventionnelles.

En effet, les manipulateurs en électroradiologie médicale n'avaient pas fait l'objet d'une étude alors qu'ils sont présents lors des interventions utilisant des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, le document consulté le jour de l'inspection ne mentionnait pas le type d'appareil avec lequel avaient été effectuées les mesures et ne permettait donc pas aux inspecteurs d'apprécier la pertinence des résultats.

De plus, l'étude ne concernait pas les extrémités, alors qu'elles sont fortement exposées lors des procédures de cardiologie interventionnelle et qu'elles font l'objet d'une limite réglementaire propre.

A.4. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

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.

La notice d'information donnée aux intervenants est une notice générale reprenant l'ensemble des risques liés aux rayonnements ionisants présents dans l'établissement.

Il est important que ce document soit adapté au poste de travail de la personne concernée en y incluant les situations d'urgences.

A.5. Je vous demande de mettre à jour la notice distribuée à chaque travailleur rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Les interlocuteurs n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs que chaque personne intervenant au contact des rayonnements ionisants avait bien reçu une aptitude de la part d'un médecin du travail, en particulier en ce qui concerne les médecins.

A.6. Je vous demande de :

- **me confirmer que les visites médicales annuelles sont réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés ;**
- **vous assurer que l'ensemble des personnes intervenant sous rayonnements ionisants a bien été déclaré apte par un médecin du travail.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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 présenté aux inspecteurs une copie du contrat liant le Centre de cardiologie d'Evrecquemont à une entreprise de prestation de radiophysique médicale. Ce document ne peut, en aucun cas, tenir lieu de Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). En effet, un POPMP doit présenter à minima et à l'échelle de l'établissement : un état des lieux du matériel émettant des rayonnements ionisants présent dans l'établissement, l'organisation mise en place pour chacun d'eux et notamment l'ensemble des actions relatives à la radioprotection des patients réalisées au regard de la réglementation applicable (contrôles qualités, relevé des doses délivrées aux patients, relevé des niveaux de référence diagnostiques le cas échéant, actions mises en œuvre pour optimisation de la radioprotection des patients, etc), la fréquence et la durée des vacations du radiophysicien si ce dernier n'est pas employé à temps plein par l'établissement.

Le POPMP doit également être validé par le radiophysicien et le chef de l'établissement.

Si tout ou partie de ces actions est externalisé, il est nécessaire que le champ d'externalisation soit précisé (appareils concernés, missions réalisées par le prestataire).

A.7. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale pour votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce plan validé par les personnes adéquates.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner 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 consulté la lettre de nomination de la PCR. Ce document ne fait pas mention du temps consacré à la mission de la personne désignée en tant que PCR et des moyens qui lui sont alloués. De plus, les inspecteurs ont été informés que l'unité de radioprotection s'est vue diminuée. En effet aujourd'hui, il n'existe qu'une seule PCR pour l'ensemble des 3 cliniques du groupe hospitalier (Evecquemont, Aubergenville et Mante la Jolie).

Les inspecteurs ont été informés que cette situation est récente. Cependant la PCR dispose de l'appui d'un organisme extérieur pour une grande partie des missions qui lui sont confiées.

Néanmoins les inspecteurs ont constaté que certains documents fournis par cet organisme étaient incomplets ou ne tenaient pas compte de la réglementation en vigueur.

J'attire votre attention sur le fait que le recours à des sociétés externes pour bénéficier d'une aide en matière de radioprotection ne vous dégage aucunement de vos responsabilités. Il est donc indispensable que la PCR et le chef d'établissement aient un regard critique sur les documents produits et ne valident un document ou n'appliquent une règle de fonctionnement qu'après en avoir vérifié la concordance avec les textes réglementaires et l'applicabilité.

B.1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

C. Observations

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été dispensée. Cependant cette formation dont le contenu a été présenté aux inspecteurs ne tient pas compte des spécificités des installations sur lesquelles vont travailler les participants.

Il est nécessaire d'adapter la formation aux pratiques du service et de la renouveler chaque fois que cela est nécessaire, notamment lors d'un changement d'organisation (nouveaux affichages, nouvelle installation, modification des pratiques, etc.)

C.1. Je vous invite à mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée une fois les modifications concernant le zonage et les consignes d'accès effectuées. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à tracer les noms des participants à cette formation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE