

Paris, le 10 mars 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-014887

Monsieur le Directeur
Hôpital Lariboisière
2, rue Ambroise-Paré
75010 PARIS 10EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Services de radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0457

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 travailleurs et des patients dans vos services de radiologie interventionnelle, le 8 février 2011.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de vos installations de radiologie interventionnelle. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite d'une partie des installations de neuroradiologie, de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire d'orthopédie a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication du service de radioprotection et de physique médicale, au sein duquel sont regroupés les personnes compétentes en radioprotection de l'hôpital. Les personnes de ce service ont débuté, depuis un an, un travail d'optimisation des doses (par pathologie et par installation) qui a abouti à une diminution des doses reçues par le patient d'une part et d'autre part, en cardiologie, à la définition de seuils d'alerte au delà desquels un suivi particulier du patient est mis en place.

Cependant, des écarts à la réglementation ont été observés.

L'organisation de la radioprotection doit être formalisée afin de prendre en compte le rôle du service de radioprotection et de physique médicale et celui des correspondants dans les services sans oublier la gestion des absences. De plus, les moyens alloués aux personnes compétentes en radioprotection devront être définis de telle manière à ce que les PCR puissent pleinement assurer leurs missions.

Des mesures doivent être prises afin que toutes les personnes affecté à des travaux sous rayonnements ionisants puissent bénéficier du suivi médical adapté.

Les évaluations de risques de vos installations, et le zonage retenu, doivent être actualisés et mis en adéquation avec les conditions techniques des salles (présence ou non d'une double signalisation lumineuse par exemple).

Les études de postes devront être actualisées et permettre de réaliser un prévisionnel de doses du personnel.

Le suivi dosimétrique des personnels doit être opérationnel et le port de la dosimétrie doit être effectif.

Les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être actualisés et tous les résultats doivent être tracés. Les actions correctives mises en œuvre suite à un contrôle technique de radioprotection, interne ou externe, doivent être suivies et tracées.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à l'ensemble du personnel concerné.

Enfin, l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants doit être faite dans le respect des principes de la radioprotection et conformément avec la réglementation en vigueur, dans toutes les installations de votre établissement.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 été informés que les PCR de l'établissement sont regroupées au sein du « Service de radioprotection et de physique médicale ». Des correspondants assurent le relais au sein des services. Une répartition tacite des services entre les PCR a été décidée, ainsi qu'une répartition des missions transverses.

Cependant, aucune note d'organisation n'a été rédigée à ce jour. La gestion des absences des PCR n'a pas été formalisée, ainsi que les responsabilités de chaque PCR sur chacune des missions qui incombent à la personne compétente en radioprotection.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Il conviendra notamment de s'assurer que l'ensemble des missions de la personne compétente en radioprotection est effectivement réalisé et que le rôle des correspondants PCR est explicité. Il conviendra également de formaliser la gestion des absences de PCR nommées.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le « Service de radioprotection et de physique médicale » était composé de trois personnes, dont une à 80%, soit un équivalent temps plein (ETP) de 2,8. Cet ETP se répartit de manière égale entre la radioprotection et la radiophysique médicale, soit 1,4 ETP consacré à la radioprotection. L'hôpital possède, entre autres, des installations de radiologie conventionnelle, de radiologie interventionnelle, deux scanners et un service de médecine nucléaire.

L'activité en radiologie interventionnelle de l'hôpital est soutenue et l'hôpital comporte de nombreuses installations, sur plusieurs sites, dans lesquelles la prise en compte de la radioprotection par le personnel est très variable.

Un important travail d'optimisation a été engagé par les PCR et les premiers résultats ont été présentés aux inspecteurs. Ces derniers ont pu constater une diminution des doses reçues par le patient depuis le début des relevées de ces doses. De plus, un important travail statistique relatif aux doses reçues par le patient lors des interventions en fonction des installations, des protocoles et des pathologies a été mené par les PCR dans différents services et les inspecteurs ont apprécié la mise en place de seuils d'alerte, actuellement opérationnels dans le service de cardiologie uniquement, à partir desquels un suivi particulier du patient doit être effectué. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces études sont toujours en cours.

Les personnes compétentes en radioprotection rencontrées font preuve de grande motivation et tentent de tout mettre en œuvre pour améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, au regard de l'activité de l'hôpital et des constats réalisés lors de cette inspection, constats qui sont détaillés dans cette lettre, les inspecteurs s'interrogent sur les moyens mis à la disposition du service pour mener à bien l'ensemble des missions dévolues à une personne compétente en radioprotection.

A2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de votre service de radioprotection, et par conséquent des PCR que vous avez désignées, sont suffisants pour remplir ses missions.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis le 1^{er} juillet 2010 et malgré les efforts de l'établissement pour trouver des solutions intermédiaires, plus aucun médecin du travail n'intervient dans l'hôpital. L'organisation en mode dégradé présentée aux inspecteurs ne permet pas d'assurer le suivi médical renforcé des travailleurs classés de l'établissement. En effet, pour pallier l'absence de médecin du travail, les actions reposent désormais essentiellement sur les 3 PCR, et sur un psychologue en cas de problème plus grave.

De plus, les inspecteurs ont été informés que les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs sont maintenant envoyés directement aux personnes compétentes en radioprotection qui, de ce fait, se substituent au médecin du travail.

A3 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées en respectant la fréquence réglementaire annuelle. Par ailleurs, vous confirmerez que les résultats des dosimétries passives des agents sont exploités, et ce, dans des conditions satisfaisantes de respect du secret médical.

- **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.

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.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Des évaluations des risques ont été réalisées pour les services de radiologie interventionnelle. Cependant, ces évaluations doivent être actualisées en fonction des pratiques et des spécificités techniques des installations. En effet, les installations fixes visitées ne possèdent pas la double signalisation lumineuse et seul un voyant permettant de signaler la mise sous tension de l'appareil est présent. Les conditions techniques ne permettent donc pas de mettre en place une zone contrôlée intermittente, alors que cette intermittence est indiquée sur l'affichage sur les portes des salles.

La définition de la zone d'opération lors de l'utilisation des appareils mobiles de radiologie (notamment au bloc opératoire d'orthopédie ou dans la salle de réveil attenante par exemple), et par conséquent le calcul des distances de balisages à mettre en place, doivent être davantage détaillés afin de s'assurer de la conformité de ce calcul avec notamment la section II de l'arrêté du 15 mai 2006.

Concernant l'appareil mobile observé lors de la visite, aucun document permettant de connaître la procédure de mise en place de la zone d'opération n'est présente sur ou à proximité de l'appareil. Les inspecteurs ont été informés que les PCR avaient affiché ces consignes d'utilisation sur les appareils, mais qu'elles étaient régulièrement enlevées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation des différentes zones radiologiques n'était pas toujours présente. En effet, dans le bloc opératoire d'orthopédie, aucune signalisation ne permettait d'indiquer la présence et l'utilisation d'un amplificateur de brillance dans une ou l'autre des salles d'intervention du bloc opératoire. Aucune signalisation n'est présente aux accès de ces salles et seule la signalisation présente sur l'appareil, non aisément visible à tous les accès, permet de savoir si l'appareil émet des rayonnements ionisants ou non. Aucune indication quant à la mise sous tension n'est présente.

Aucune indication concernant le zonage mis alors en place, ou concernant les conditions d'accès à cette salle (port obligatoire de la dosimétrie, accès uniquement pour les personnes autorisées, coordonnées des PCR...) n'est non plus présente.

A4. Je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des installations. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre ce document.

A5. 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 et précisant les conditions d'accès à respecter ;
- de consignes de travail adaptées à chaque poste de travail.

Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Etude de postes**

Conformément à l'article R. 4451-10 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.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse de 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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Des études de postes ont été réalisées mais elles n'ont pas été actualisées depuis leur rédaction (2005 ou 2007 selon les études).

Elles ont été rédigées par installations. Cependant, au sein d'un même service, le personnel peut intervenir sur plusieurs matériels au cours de l'année. Ces études de postes ne permettent pas de déterminer le prévisionnel dosimétrique de chaque travailleur.

Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls les cardiologues réalisant des actes sous radiologie interventionnelle sont classés en catégorie A. Les MERM sont quant à eux classés en catégorie B.

A6. Je vous demande de veiller à l'actualisation de études 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 études de postes.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie (passive et opérationnelle) doivent être transmis périodiquement à l'IRSN.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R.4456-1 du code du travail, exploite les résultats des dosimétries opérationnelles mises en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

Les inspecteurs ont été informés que l'hôpital rencontrait actuellement des problèmes en rapport avec son système de dosimétrie opérationnelle. Depuis près d'un an, après un changement de prestataire et de logiciel, les données enregistrées ne sont pas fiables. Des enregistrements d'entrées ou de sorties de zone apparaissent dans le logiciel sans que ces mouvements de personnels aient eu lieu, des inversions de nom existent lors des entrées en zone, les agents sont parfois dans l'impossibilité de faire leur sortie de zone... Une partie des données de l'année 2010 a également été perdue.

Il a été indiqué aux inspecteurs, par les PCR et par du personnel rencontré lors de la visite, que cette absence de fiabilité du système de dosimétrie opérationnelle avait provoqué une démotivation des personnes, même celles pourtant habituées à porter leur dosimétrie.

Les inspecteurs ont pu constater que le port de la dosimétrie, passive et opérationnelle n'est pas effectif. En effet, la majorité des personnes intervenant en salle de radiologie interventionnelle (au bloc opératoire d'orthopédie et en neuroradiologie) ne portaient pas leur dosimètre. La consultation des entrées et sorties de zones enregistrées par le système informatique montre que certains praticiens ne portent jamais leur dosimétrie passive : aucune donnée n'a été enregistrée dans le système alors que les inspecteurs ont remarqué que ces personnes exerçaient leur activité au sein de l'établissement pendant l'inspection.

A7. Je vous demande d'entreprendre toutes les démarches nécessaires, dans les meilleurs délais, afin de rendre fiable votre système de dosimétrie opérationnelle.

A8. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétries (passives et opérationnelles) en accord avec le zonage que vous aurez retenu. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

A9. Je vous demande de vous assurer que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont bien transmis à l'IRSN, de façon hebdomadaire.

- **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 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont pu consulter le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes. Cependant, ce programme n'est pas exhaustif au regard des exigences de l'arrêté du 21 mai 2010. Les contrôles relatifs aux équipements de protection individuelle et collective, aux appareils de mesures, aux équipements et aux installations doivent apparaître explicitement dans ce programme.

Des rapports de contrôles techniques internes de radioprotection ont pu être consultés par les inspecteurs. L'archivage de ces documents est efficace et le contenu répond en grande majorité aux exigences de l'arrêté précité concernant le contrôle du matériel proprement dit. Cependant, le formalisme de ces rapports ne permet pas de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective mise en œuvre en cas de non-conformité ou d'observation.

Les inspecteurs ont été informés, et ont pu constater, que la fréquence des contrôles techniques internes de radioprotection n'était pas respectée et que le contrôle technique interne des EPI n'est pas tracé. Concernant les tabliers plombés, les inspecteurs ont été informés que les PCR n'avaient pas eu le temps de contrôler la totalité du parc en 2010.

Les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection 2010 ont été consultés par les inspecteurs. Le suivi des observations n'a pas été réalisé pour l'année 2010 mais avait été réalisé en 2009. Les inspecteurs ont pu constater la récurrence de l'observation concernant le mauvais fonctionnement de l'ampoule de signalisation de la salle R6. Cette signalisation ne fonctionnait toujours pas le jour de l'inspection.

A10. Je vous demande :

- de compléter le programme de contrôles techniques de radioprotection afin de le rendre exhaustif au regard des exigences de l'arrêté du 21 mai 2010 ;
- de compléter vos procédures relatives aux contrôles techniques internes de radioprotection pour prendre en compte l'ensemble des exigences réglementaires préconisées dans l'arrêté précité ;
- de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé, aux fréquences préconisées ;
- d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles ainsi que celui des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformités révélées par ces contrôles.

- **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 été informés que seuls 30% des personnels concernés, en moyenne, ont pu être formés à la radioprotection des travailleurs. Ce faible taux de formation a été expliqué par le fort turnover des personnels, la présence de nombreux intérimaires surtout de nuit et le fait que les médecins n'assistent pas à ces formations alors qu'ils y sont également convoqués.

Le programme de la dernière formation a pu être consulté. Les règles à tenir en cas de situation anormale de travail n'avaient pas été incluses dans cette formation.

A11. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, personnel médical et paramédical. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Visite des installations**

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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et le contrôle de la gestion des sources radioactives. Notamment, le contrôle doit vérifier la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien de l'appareil ainsi que, pour les appareils mobiles, la conformité des conditions d'entreposage de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur.

Conformément à l'article R.4321-1 du code du travail, l'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité.

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 subie par les travailleurs exposés.

Les inspecteurs ont procédé à la visite du bloc opératoire d'orthopédie, des installations de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle.

Au bloc opératoire d'orthopédie, les principes élémentaires de la radioprotection ne sont pas toujours respectés. Les inspecteurs ont constaté que, lors de la prise d'un cliché, un praticien tenait la cassette à la main. Trois autres personnes étaient présentes dans la salle pendant la réalisation du cliché, le manipulateur en électroradiologie, le praticien senior, une externe, l'infirmière anesthésiste. Seule l'infirmière du bloc opératoire est sortie de la salle.

Lors de la prise de cliché au lit du patient, aucun balisage, correspondant à la zone d'opération, n'a été réalisé. D'ailleurs, la procédure permettant de décrire la mise en place de ce zonage n'était pas présente sur l'appareil. Il en est de même pour le cliché pris au lit du patient dans la salle de réveil.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'appareil mobile et l'amplificateur étaient stockés dans le couloir en face des salles d'intervention du bloc opératoire. Ce couloir est exigu, très encombré par de nombreux matériels, cartons ou armoires roulantes et le flux de passage est très important (personnel soignant, médecins, patients...). Ce stockage était réalisé sans aucune signalisation et sans que la mobilité des appareils soit bloquée. De plus, durant cette visite, les inspecteurs ont constaté qu'un des appareils a subi au moins un choc du au passage d'un brancard.

Dans le service de neuroradiologie, les inspecteurs ont pu constater que la porte entre la salle de rythmologie et la salle de commande de l'installation était constamment ouverte, alors qu'une intervention avait lieu. Les inspecteurs ont été informés par les PCR que les mesures d'ambiance, qu'ils réalisent, montrent que cette porte est vraisemblablement toujours ouverte.

De plus, la signalisation lumineuse en salle dénommée R6 ne fonctionnait pas le jour de l'inspection, cette constatation ayant été faite de nombreuses fois lors de différentes contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucun équipement de protection collective n'est disponible lorsque l'installation n'est pas une installation fixe.

A12. Je vous demande de vous assurer que les conditions d'entreposage des appareils émettant des rayonnements ionisants sont satisfaisantes et garantissent leur bon fonctionnement.

A13. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez prises pour vous assurer de la mise en conformité de vos installations et des pratiques au regard du respect de la réglementation en vigueur.

B. Compléments d'information

- **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 personnes du service de radioprotection et de physique médicale n'ont pas été en mesure de nous démontrer que l'ensemble du personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients est effectivement dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Désignation de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

La lettre de désignation de la PCR que les inspecteurs ont consultée n'est plus à jour puisque l'équipe de direction de l'hôpital a changé.

B2. Je vous demande de mettre à jour les lettres de désignation de vos PCR.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale ont informé les inspecteurs que le POPM n'avait pas été mis à jour depuis sa création et n'était pas en adéquation avec les pratiques actuelles de l'établissement.

B3. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, et de me le transmettre dès sa validation.

- **Intervention de personnels d'une entreprise extérieure**

Conformément aux articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article et R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont été informés que du personnel d'entreprises extérieures (électriciens par exemple) peut être amené à intervenir dans les zones réglementées. Un plan de prévention existe mais il doit être adapté aux risques réels engendrés par l'activité du service.

Les personnes du service technique de l'hôpital sont, quant à elle, formées par la PCR. Il conviendra de s'assurer que ces personnes bénéficient de dosimétrie a minima opérationnelle pendant la réalisation de leurs travaux dans ces zones réglementées. Il conviendra également d'assurer la traçabilité de cette formation.

B4. Je vous demande d'adapter l'ensemble des plans de prévention des entreprises intervenant ou susceptibles d'intervenir dans vos installations afin de prendre en compte les risques inhérents à votre activité, et le zonage retenu et les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

B5. Je vous demande de vous assurer que les personnels extérieurs au service intervenant en zones réglementées dans vos installations bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté.

C. Observations

- **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 pu constater que l'ensemble des informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants était bien présent sur les compte rendu des actes de cardiologie interventionnelle. Le personnel n'a cependant pas pu affirmer que ces informations étaient présentes sur l'ensemble des comptes-rendus d'acte de radiologie interventionnelle.

C1. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les informations dosimétriques du patient soit systématiquement reportée dans l'ensemble des comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants.

- **Déclaration à l'ASN des événements significatifs pour la radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements 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 pu consulter la procédure permettant de déclarer un événement significatif à l'ASN. Les PCR ont précisé qu'au sein des services, il existait des registres permettant de répertorier les anomalies survenues. Cependant, aucune anomalie, même minimale, liée à la radioprotection ne leur a été communiqué.

Les inspecteurs ont été informés de l'existence d'une plate-forme informatique permettant de déclarer, pour l'ensemble de l'hôpital, toute anomalie survenue, quel que soit le service. Cependant, la radioprotection n'a pas été incluse dans ce système de déclaration.

C.2. Je vous demande de vous assurer que tout incident soit connu du service compétent en radioprotection afin que ce dernier puisse l'analyser et le déclarer auprès de l'ASN le cas échéant.

Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL