



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-031370**Madame la Directrice**
Hôpital Charles Foix - Jean Rostand
7, avenue de la république
94200 IVRY SUR SEINE CEDEX 5

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Imagerie Médicale
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0485

Madame la Directrice,

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 du service d'imagerie médicale de votre établissement, le 23 mai 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 conduite le 23 mai 2011 au service d'imagerie médicale de l'hôpital Charles Foix a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'établissement. Une visite de la salle scanner, de la salle de radiologie conventionnelle ainsi que des salles attenantes a été effectuée.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la présence de la directrice en charge de la qualité de l'établissement pendant une partie de l'inspection et lors de la restitution, ainsi que la qualité des débats aux cours de ces échanges.

La réglementation liée à la radioprotection est comprise et mise en application dans le service d'imagerie médicale. La plupart des documents existent, les méthodologies acquises et les enjeux identifiés. L'implication de la direction ainsi que de l'ensemble des acteurs (médecin du travail...) au sein d'un comité de radioprotection est à souligner.

Néanmoins, quelques actions restent à mener, dont les principales sont liées soit à l'optimisation des protocoles d'examens, soit à la finalisation ou à la rationalisation de documents et d'études.

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.

Au sein de l'hôpital Charles Foix, la radioprotection est gérée par deux PCR, l'une principale et l'autre suppléante.

Un comité de radioprotection regroupant notamment la direction, les PCR et le médecin du travail se réunit trimestriellement pour faire le point sur la mise en œuvre de la radioprotection au sein de l'établissement et définir des axes de travail.

Par ailleurs, l'hôpital Charles Foix a fusionné avec l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière en fin d'année 2010. L'organisation de la radioprotection de ce nouvel établissement n'est pas formalisée.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Vous préciserez les responsabilités respectives de chacune des PCR, ainsi que la mission du comité de radioprotection.

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

- **Zonage**

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.

La salle de radiologie conventionnelle est indiquée comme bénéficiant des conditions d'intermittence.

Or un seul voyant lumineux est présent, ce qui ne permet pas d'identifier l'émission de rayonnements ionisants à l'entrée dans la salle.

Les exigences réglementaires relatives aux conditions d'intermittence ne sont donc pas respectées.

Enfin, trois trèfles sont présents sur la porte d'accès à la salle, ce qui sème la confusion dans les indications. Un des trèfles utilisé n'est pas conforme aux indications contenues dans l'arrêté zonage du 15 mai 2006.

A2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

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

A3. Dans le cas où vous choisiriez de maintenir la salle de radiologie en zone contrôlée, je vous demande d'appliquer l'ensemble des dispositions prévues réglementairement (notice avant intervention, dosimétrie opérationnelle...).

- **Carte de suivi médical**

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.

Une partie des travailleurs ne dispose pas de sa carte de suivi médical, celle-ci étant détenue par le médecin du travail.

A4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **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.

La personne compétente en radioprotection, bien que susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants, est le seul travailleur non formé à la radioprotection des travailleurs.

La formation prodiguée au personnel est tracée, aussi bien au niveau de la participation qu'au niveau du contenu. Néanmoins, l'organisation spécifique à l'établissement ainsi que les mesures d'urgence ne sont pas évoquées dans cette formation.

A5. 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. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

- **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.

Le cadre de santé du service est le seul travailleur non formé à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Optimisation des doses**

L'article L.1333-1 du code de la santé publique indique que lorsque des activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...), elles doivent satisfaire aux principes suivants :

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;(...).

Aucun travail d'optimisation sur les protocoles n'a encore été réalisé afin de diminuer la dose au patient dans les limites technologiquement atteignables tout en conservant une qualité d'image rendant possible un diagnostic.

A7. Je vous demande de procéder à l'analyse des protocoles afin d'évaluer la possibilité de diminution des doses auxquelles sont exposés les patients lors des examens médicaux.

- **Identification du matériel utilisé pour la réalisation des actes**

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit, dans son article 1, la présence a minima des informations suivantes :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Le compte-rendu que les inspectrices ont consulté ne mentionne pas l'identification de l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte (marque, type, numéro d'identification).

A8. Je vous demande de compléter les comptes-rendus d'actes afin d'y faire figurer l'identification du matériel utilisé.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

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.

Une évaluation des risques, indiquant clairement les hypothèses de travail ainsi que le raisonnement conduit, est réalisée aussi bien pour la salle scanner que pour la salle de radiologie conventionnelle.

Néanmoins, pour le scanner, celle-ci ne mentionne pas le fonctionnement en intermittence, ni l'impact sur le zonage de ce fonctionnement.

De même, les murs n'étant pas plombés jusqu'au plafond, les effets de ciel doivent être pris en considération dans l'étude.

B1. Je vous prie de veiller à la complétude de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **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 contrôles techniques internes et externes sont réalisées conformément aux périodicités réglementaires.

Néanmoins, il faut consulter plusieurs registres pour prendre connaissance de l'intégralité des résultats des contrôles.

Enfin, la conformité de chaque mesure par rapport aux attendus n'est pas explicitée.

Il n'existe pas de programme des contrôles internes et externes, mais seulement un calendrier.

B2. Je vous demande de formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail et d'améliorer la traçabilité de tous ces contrôles.

- **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.

Deux analyses de poste existent, l'une pour la salle scanner et l'autre pour la salle de radiologie conventionnelle.

Néanmoins, les études ne prennent pas en compte l'organisation du travail au sein du service, notamment en ce qui concerne les manipulateurs qui interviennent dans les deux salles.

Les analyses présentent également les doses prévisionnelles des médecins.

La plupart des radiologues interviennent sur le site de Charles Foix et sur le site de la Pitié-Salpêtrière, or l'étude de poste ne prend en compte que la dosimétrie du site de Charles Foix. Une globalisation de la dose reçue par les radiologues n'est pas réalisée à ce jour.

B3. Je vous demande de compléter vos analyses 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, ainsi qu'au médecin du travail afin qu'il les mentionne dans les fiches d'aptitude médicale.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Les contrôles qualité interne du scanner sont réalisés.

Néanmoins, la formalisation adoptée rend le document peu clair.

De plus, la conformité des conclusions de chaque mesure n'est pas explicite, de même que la conformité globale du scanner.

B4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL