

Paris, le 13 septembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-051776

**Monsieur le Directeur**

Centre Hospitalier de Versailles André Mignot  
177, rue de Versailles  
78150 LE CHESNAY

**Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection**

Installation : Service de radiologie interventionnelle et blocs opératoires

Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2011-0361**

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 dans les services de votre établissement pratiquant des actes de radiologie interventionnelle (service de cardiologie interventionnelle et blocs opératoires), **le 30 août 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 principalement concerné le suivi des mesures correctives demandées à la suite de l'inspection de l'ASN du 17 août 2010 (lettre de suite référencée CODEP-PRS-2010-058868).

Des visites ont été menées dans les différents services pendant la réalisation d'exams mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont notamment pu assister à la réalisation d'un acte radioguidé au scanner, mais aussi en salle de radiologie interventionnelle ou au bloc opératoire.

Il a été constaté que certains points soulevés lors de l'inspection du 17 août 2010 avaient été partiellement pris en compte, les démarches suivantes ayant été engagées :

- assistance de la personne compétente en radioprotection par une société extérieure ;
- réalisation de la majorité des analyses de risques et des études de postes ;
- ébauche du plan d'organisation de la physique médicale ;
- mise en place d'un suivi médical pour les personnels classés.

Cependant, ces actions restent à compléter afin de répondre aux exigences du code de la santé publique et du code du travail.

En effet, l'organisation de la radioprotection dans l'établissement n'est pas formalisée ; les évaluations des risques, même si elles ont été réalisées, ne sont pas en stricte adéquation avec l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 ; les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont à compléter ou à réaliser pour l'ensemble des personnels concernés ; les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont toujours pas réalisés ; enfin, la démarche de signalement des événements significatifs de radioprotection n'est pas mise en place.

Les actions initiées doivent donc être poursuivies dans l'ensemble des services concernés pour respecter la réglementation en vigueur.

Une attention particulière doit être prêtée au personnel des blocs opératoires, au sein desquels il a été constaté

que la culture de radioprotection est peu présente. La démarche de mise en conformité réglementaire devra intégrer les blocs opératoires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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 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 constaté que depuis l'inspection du 17 août 2010, l'établissement a fait appel à une société extérieure, afin de seconder la personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'hôpital sur la mise en place des mesures de radioprotection prévues par la réglementation.

Le représentant de cette société était présent au cours de l'inspection.

Cependant, il apparaît que l'organisation existante à ce jour n'est pas formalisée et que l'ensemble des missions incombant à la PCR n'est pas réalisé en totalité, bien que des actions soient amorcées afin de répondre à la réglementation.

Les interlocuteurs ont évoqué leur volonté de recruter une seconde PCR, cadre de santé, cependant le poste n'a pas été pourvu depuis un an.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document établissant les besoins et les actions restant à mettre en œuvre associées à un calendrier des échéances de réalisation.

- A.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.**
- A.2 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. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Evaluation des risques - 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.*

*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.*

*Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Les évaluations des risques ont été réalisées pour la majorité des installations utilisant des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle, mais elles ne sont pas en adéquation avec les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Dans les installations fixes (salle de coronarographie ou lors d'actes interventionnels effectués au scanner), l'affichage n'est pas identique et pas très explicite à chaque accès de la pièce : en effet les règles d'accès ne permettent de définir le zonage intermittent. Au niveau des salles concernées du bloc opératoire, les affichages et signalisations lumineuses ne sont pas cohérentes avec les évaluations des risques qui ont été présentées.

Par ailleurs, il a été constaté que les déshabilleurs permettaient un accès aisé à la salle scanner pendant l'émission de rayons, et il n'existe aucun affichage ni signalisation permettant de prévenir toute entrée inopinée.

**A.3 Je vous prie de veiller à la réalisation 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.**

**A.4 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.

- **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.*

Des sessions de formation ont eu lieu il y a plus de 3 ans. L'ensemble du personnel exerçant actuellement dans les services concernés n'a donc pas suivi la formation relative à la radioprotection des travailleurs. Or, celle-ci doit s'adresser aux personnels de tous les services concernés, notamment le bloc opératoire où des amplificateurs de brillance sont utilisés.

En tout état de cause, chaque personne susceptible d'intervenir en zone réglementée, et ce quelle que soit sa fonction, doit recevoir cette formation.

Il a été déclaré que deux sessions allaient être organisées avant la fin de l'année par une autre société extérieure à l'établissement.

**A.5 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. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **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 pu constater que personnel de radiologie avait été formé, les attestations de présence ayant été présentées. Cependant les personnels du bloc opératoire n'ont pas encore suivi cette formation.

Il a été indiqué que 3 sessions (2 en septembre et 1 en novembre) allaient être organisées par une société extérieure à l'établissement, mais que celles-ci auraient lieu dans le centre hospitalier. Elle concerneront principalement le personnel du bloc opératoire (chirurgiens et anesthésistes).

**A.6 Je vous demande de me confirmer que les dispositions que vous avez retenues, et rappelées ci-dessus, afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné, soient bien maintenues. Il conviendra d'établir la traçabilité de cette formation.**

- **Transmission des résultats dosimétriques**

*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.4451-103 du code du travail, exploite les résultats des dosimétries opérationnelles mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.*

Il a été déclaré que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas transmis à l'IRSN chaque semaine comme demandé dans l'arrêté précité. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection du 17 août 2010.

**A.7 Je vous demande de me confirmer que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont bien transmis à l'IRSN, de façon hebdomadaire et par une personne dûment autorisée.**

- **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.*

Aucun programme prévisionnel des contrôles sur l'année n'a pu être présenté.

Les contrôles techniques de radioprotection internes n'ont pas été réalisés depuis l'inspection du 17 août 2010. Il a été indiqué que les contrôles allaient être réalisés d'ici la fin de l'année 2011.

Les contrôles d'ambiance sont faits trimestriellement à l'aide d'un dosimètre passif dans la salle de contrôle (derrière la vitre plombée), ce qui n'est pas conforme aux exigences de l'arrêté du 21 mai 2010, qui impose une mesure de débit de dose mensuelle.

Les contrôles techniques de radioprotection externes ont été réalisés par un organisme agréé, mais il n'existe pas de traçabilité de la prise en compte des remarques et observations formulées, ou des mesures correctives mises en œuvre.

**A.8 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 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé et d'en fournir la preuve ;
- d'indiquer les modalités retenues pour les contrôles d'ambiance au regard des dispositions de l'arrêté pré-cité ;
- assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles et des actions correctives mises en œuvre, le cas échéant.

## **B. Compléments d'information**

- **Suivi médical des travailleurs**

- **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 ont été présentées. Elles sont en cours d'élaboration et ne sont pas toutes signées par les personnes concernées. Elles portent l'en-tête informatique de la société extérieure d'aide à la PCR et les numéros des articles du Code du travail n'ont pas été actualisés depuis la publication du décret n°2010-750 du 2 juillet 2010, présentant la recodification du code du travail.

**B.1 Je vous demande de mettre à jour les références réglementaires, de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié, que chaque travailleur en ait connaissance et leur transmission au médecin du travail.**

- **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.*

Le médecin du travail, n'ayant pu être rencontré lors de l'inspection, a été contacté par téléphone le 1<sup>er</sup> septembre 2011.

Il a expliqué qu'une carte individuelle de suivi médical est remise à tout travailleur de catégorie A ou B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, mais seulement lorsque le travailleur a fourni l'ensemble des documents (résultats d'analyse de biologie médicale, bilan d'ophtalmologie...) demandés par le médecin du travail, au cours de sa visite médicale.

**B.2 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical, et en particulier, d'assurer le suivi des documents demandés au travailleur, afin d'établir les cartes de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs concernés.**

- **Equipements de protection individuelle et collective**

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les différents équipements sont contrôlés, mais qu'il n'y a pas d'enregistrement des ces contrôles.

**B.3 Je vous demande de mettre en place une traçabilité des contrôles réalisés sur les différents équipements de protection, ainsi que de leur fréquence, et des mesures correctives mises en œuvre le cas échéant.**

- **Déclaration d'incidents**

*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. Le guide de l'ASN n°11 (version du 7 octobre 2009) est téléchargeable sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Une ébauche de procédure de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) a été présentée, mais elle n'intègre pas les modalités prévues par l'ASN. De plus, lors de l'inspection, trois événements passés ont été évoqués, et n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

**B.4 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement, dès lors qu'ils répondent aux critères de déclaration. Pour ce faire, une procédure doit être élaborée et connue de tous les personnels au sein de l'établissement.**

**B.5 Je vous invite à analyser les 3 événements évoqués lors de l'inspection afin d'évaluer s'il s'agit d'événements significatifs de radioprotection devant être déclarés. Le cas échéant, il conviendra de les déclarer selon les modalités prévues dans le guide de l'ASN précité (formulaire, critères...).**

## **C. Observations**

- **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 oeuvre 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.*

Le contrat passé avec la société extérieure chargée de seconder la personne compétente en radioprotection, inclut également une prestation de radiophysique médicale au sein de l'établissement. Un plan d'organisation, élaboré notamment par la société extérieure, a été présenté lors de l'inspection. Il ne mentionne pas d'identification du centre hospitalier (nom, adresse, dates et signatures...).

**C.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé et mis en adéquation avec les documents internes à l'établissement (en-tête du document, signature, dates...)**

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.

**Signé par D. RUEL**