



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-045817

Paris, le 16 août 2011

Monsieur le Directeur
Hôpital privé de l'Est parisien
30 avenue du 14 juillet
93600 AULNAY SOUS BOIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiologie vasculaire et blocs opératoires
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0536

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, le 20 juillet 2011 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations de radiologie interventionnelle vasculaire et des blocs opératoires de votre établissement.

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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la salle de radiologie vasculaire et du bloc opératoire pour les actes de radiologie interventionnelle. Une visite des locaux a également été effectuée.

Il ressort de l'inspection qu'une PCR est nommée et que la gestion documentaire des différents registres et contrôles réglementaires est bien ordonnée. En effet, l'ensemble des documents demandés par les inspecteurs ont pu être présentés lorsque ces derniers existaient.

Par ailleurs, la PCR rencontrée est très impliquée. Le jour de l'inspection les missions allouées à la PCR étaient pour la majorité d'entre elles entamées.

Cependant certains documents présentés ne respectaient pas les exigences réglementaires en vigueur le jour de l'inspection, en particulier les évaluations des risques, qui sont à revoir et les analyses de postes qui sont à réaliser. De plus, l'utilisation de la dosimétrie active par les professionnels doit être améliorée. .

Des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

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 datant de 2007. Ce document ne fait cependant pas mention des missions dont elle est responsable. Il ne définit pas non plus le temps et les moyens alloués à la PCR pour exercer l'ensemble de ces missions. Par ailleurs, aucune disposition n'est envisagée lors de l'absence prolongée de la PCR nommée.

Les inspecteurs ont également pu constater que beaucoup d'actions concernant la radioprotection étaient initiées, mais n'avaient pas encore abouti.

A.1. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de votre PCR en y incluant l'ensemble des missions dont elle a la responsabilité ainsi que les moyens alloués à l'exécution de ses tâches.

A.2. 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.

- **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.

Les évaluations des risques consultées par les inspecteurs ne concluent pas à un zonage correspondant aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, en particulier la signalisation mise en place liée au zonage défini.

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.

Ainsi 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 et classement des travailleurs**

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.

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 analyse des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, le médecin du travail remet à tout travailleur de catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels étaient classés de façon arbitraire en catégorie d'exposition, sans que des études de poste aient été réalisées et que les travailleurs n'ont pas reçu de carte de suivi médical établie par le médecin du travail..

A.4. Je vous demande de veiller à la réalisation de 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.

A.5. Je vous rappelle que toutes les personnes classées doivent posséder une carte individuelle de suivi médical mentionnant leur catégorie d'exposition.

- **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.

Les inspecteurs ont pu constater que des zones contrôlées étaient définies et que des travailleurs intervenaient dans ces zones sans dosimétrie opérationnelle. Bien que ce type de dosimétrie soit disponible pour les travailleurs en salle fixe de vasculaire, le système était en panne depuis plusieurs mois le jour de l'inspection. En revanche, la dosimétrie opérationnelle n'est pas utilisée par les travailleurs en salles de chirurgie, bien qu'elle soit mise à leur disposition.

A.6. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques. Cette disposition concerne également les personnels extérieurs tels que le personnel d'entretien et les travailleurs non salariés.

- **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 que les protections individuelles étaient systématiquement portées par l'ensemble des intervenants dans la salle fixe de vasculaire interventionnelle. Cependant l'usage des bas volets plombés n'est pas possible, la salle n'étant pas adaptée aux pratiques réalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les ports de la dosimétrie (passive et opérationnelle) ainsi que celui des protections individuelles dans les salles de chirurgie n'étaient pas systématiques.

Une sensibilisation au port des équipements de protection individuels et collectifs ainsi que des différents moyens de contrôle de la dose devra être réalisée rapidement pour l'ensemble des travailleurs des blocs opératoires.

De plus, la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée pour certains personnels à la périodicité attendue.

A.7. 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 n'ont pas pu constater que l'ensemble des personnels participant à la délivrance de la dose lors des actes sous rayonnements ionisants avait bien reçu la formation à la radioprotection du patient.

A.8. 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 bloc opératoire.

- **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 inspecteurs ont pu échanger avec différents praticiens qui ont déclaré ne pas se rendre régulièrement à la visite médicale dont la périodicité est annuelle pour les travailleurs classés.

A.9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés, salariés ou non, bénéficient d'une visite médicale annuelle.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition n'était prévue pour faire appel, en tant que de besoin, à un radiophysicien.

A.10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.11 Je vous demande d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le faire valider par l'ensemble des personnes concernées.

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