



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-040426

Monsieur le Directeur
Centre Chirurgical Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS ROBINSON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2011-0493**

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 des patients et des travailleurs en dans les installations de radiologie interventionnelle de votre établissement, **le 9 juin 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 au sein du service de radiologie interventionnelle. Une visite des trois salles d'angiographie a également été effectuée.

La dialogue entre les participants a été de très bonne qualité. Des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées. Il ressort globalement de cette inspection une réelle prise en compte de la radioprotection au sein du service d'angiographie, un travail consciencieux de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) ainsi qu'une forte implication de la direction.

Néanmoins, des actions restent à mener, notamment la mise en place d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale intégrant la radiologie interventionnelle, la mise à jour des évaluations de risques prenant en compte l'évolution des patients pris en charge et des pratiques, et quelques points concernant le suivi médical des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

A. 1. 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. L'arrêté du 19 novembre 2004 prévoit dans son article 6, que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]

2) Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Il a été déclaré et constaté qu'aucun Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM) intégrant la radiologie interventionnelle n'est à ce jour mis en place dans l'établissement.

A.1 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel, si nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

A. 2. 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.4451-13 du Code du travail, des limites de doses équivalentes sont définies pour les extrémités (mains, avant-bras, pieds et chevilles).

Les suivis dosimétriques passif et opérationnel sont assurés correctement pour l'ensemble des travailleurs. Cependant, il a été expliqué aux inspecteurs que les dosimètres extrémités (doigts et mains) n'étaient plus mis à disposition des travailleurs faute notamment d'être utilisés par les praticiens.

A.2 Afin d'avoir une connaissance des doses efficaces reçues, notamment aux extrémités, par les praticiens, je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés au cours des interventions radioguidées, un suivi dosimétrique cohérent avec les études des postes de travail.

A. 3. 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.

La formation à la radioprotection des patients doit être complétée pour certains membres de l'équipe du bloc opératoire.

A.3 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.

B. Compléments d'information

B. 1. 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.

Il a été présenté au cours de l'inspection les différentes évaluations de risques réalisées dans les 3 salles de cathétérisme de l'établissement, avec les équipements toujours en place. Cependant, il a été expliqué que la typologie des patients pris en charge a pu évoluer, ainsi que les pratiques interventionnelles mises en œuvre. Il est donc nécessaire de réévaluer les risques au regard des pratiques actuelles. De plus, les équipements de protection collective (bas-volets plombés...) n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation des risques et le zonage.

B.1 Je vous prie de réactualiser les évaluations des risques pour les 3 salles dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux.

B. 2. 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.

Le zonage des 3 salles de cathétérisme est présenté et affiché à l'entrée de chaque salle. Cependant, il a été expliqué qu'après la fin de l'activité, les appareils générateurs de rayons X ne sont jamais mis hors tension et restent notamment alimentés le soir. La salle reste donc une zone surveillée notamment au cours de l'intervention de la société extérieure en charge de l'entretien des locaux.

B.2 Au regard du zonage défini en fonction de l'évaluation des risques et de l'étude de poste, notamment du personnel de ménage, 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 et d'un suivi dosimétrique adaptés.**

B. 3. 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.

Le programme des contrôles a été établi et présenté. Il a été indiqué qu'un contrat allait être signé avec un organisme agréé en vue de réaliser les contrôles de radioprotection externes pour l'année courante, qui n'avaient pas non plus été réalisés en 2010.

B.3 Je vous demande de :

- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes et externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité sont effectivement réalisés ;**
- **assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles ;**
- **transmettre les résultats du contrôle externe de radioprotection pour 2011.**

C. Observations

C. 1. Renouvellement de la formation de la PCR

Il est bien noté que la PCR de l'établissement suivra une session de la formation de renouvellement PCR option « sources non scellée » du 17 au 21 octobre 2011 (session initialement prévue du 8 au 10 juin 2011, mais reportée en raison de la date de la présente inspection).

C. 2. Fiche d'aptitude

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le médecin du travail établit une fiche médicale d'aptitude, après examen médical. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les fiches médicales d'aptitude ont été établies, mais la date de l'étude de poste n'y figure pas.

C.1. Je vous rappelle que les fiches médicales d'aptitude devront être complétées conformément aux dispositions de l'article R.4451-82 du code du travail.

C. 3. 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.

Les fiches d'exposition ont été rédigées, mais ne précisent pas les autres risques auxquels sont exposés les travailleurs (risque chimique, risque biologique...).

C.2. Je vous rappelle que ces informations doivent figurer sur les fiches d'exposition individuelles, conformément aux dispositions de l'article R.4451-57 du Code du travail.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL