



DIVISION DE PARIS

Paris, le 03 février 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-006022

Monsieur le directeur
Hôpital Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiologie interventionnelle au bloc opératoire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-0011

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 des installations de radiologie interventionnelle au bloc opératoire de votre établissement, le 23 janvier 2012.

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 été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Une visite des installations du bloc opératoire a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection au sein du bloc opératoire nécessite d'être améliorée. Des insuffisances et des écarts à la réglementation ont été constatés par les inspecteurs et des actions correctives doivent être engagées. En effet, l'évaluation des risques concernant les installations est en cours d'élaboration et aucune consigne de sécurité n'est présente au bloc.

Par ailleurs, l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs est également en cours d'élaboration. Aucun équipement de protection collective n'est disponible.

Cependant les inspecteurs ont noté des améliorations par rapport à l'inspection du 8 octobre 2010, dans le port des dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que dans le port des EPI.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 à 23 du code du travail, l'employeur 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. L'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne comportent pas de zonage radiologique et qu'aucune consigne d'accès est présente. Ils ont constaté que l'évaluation des risques est en cours de réalisation avec l'aide d'un prestataire et n'est pas encore finalisée.

A.1 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour toutes les installations mobiles de radiologie interventionnelle du bloc opératoire.

En conséquence, vous veillerez à mettre en adéquation, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, ainsi que les règles d'accès.

Vous m'adresserez une copie de ces évaluations des risques ainsi qu'une cartographie du zonage défini pour le bloc opératoire.

- **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.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que le personnel portait ses dosimètres. Cependant, ils ont noté que le dosimètre passif était parfois porté au-dessus de la veste plombée et non au-dessous.

De plus, les inspecteurs ont consulté les résultats des relevés de dosimétrie opérationnelle. Ils ont noté que celle-ci est nulle certains mois pour certains opérateurs ; ceci laisse penser que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficie d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage que vous aurez retenu. Je vous rappelle que toute personne pénétrant en zone réglementée doit être munie d'une dosimétrie passive et que toute personne intervenant en zone contrôlée doit être munie d'une dosimétrie opérationnelle. Ces dosimètres doivent être correctement portés. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

- **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.

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.

L'analyse de poste est en cours de réalisation avec l'aide d'un prestataire. Le classement en catégorie A et B des travailleurs ne découle pas pour l'instant d'une analyse de poste.

A.3 Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Je vous demande de réaliser, 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 concluant quant au classement du personnel.

- **Dossiers justificatifs des appareils déclarés**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant doit tenir à disposition des autorités compétentes le dossier de déclaration de détention/utilisation des appareils générant des rayons X indiqué au 2° de l'article 2 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que les dossiers justificatifs ne sont pas établis même si certaines pièces ont pu être présentées.

A.4 Je vous demande de constituer les dossiers justificatifs des appareils que vous avez déclarés. Vous m'informerez de la disponibilité de ces derniers.

- **Utilisation des équipements de protection collectifs**

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux principes suivants :

- *cette activité ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure ;*
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ;*
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées.*

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 reçue par les travailleurs exposés. Cette définition est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Aucun équipement de protection collectif mobile (par exemple paravent) n'est à disposition du personnel du bloc opératoire.

A.5 Je vous demande de vous assurer, pour chaque personne intervenant en salle sous rayonnements ionisants, que son exposition a fait l'objet d'une optimisation afin que celle-ci soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Utilisation des équipements de protection individuelle et maintien en état fonctionnel**

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, les moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de tabliers de protection individuelle n'est pas suffisant pour permettre à chaque travailleur d'être équipé au bloc opératoire. Ils ont cependant noté que des jupes et vestes sont en commande.

Les modalités de rangement des équipements de protection individuels ne permettent pas de maintenir ces équipements dans un état fonctionnel durable.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de lunettes de protection.

A.6 Je vous demande de :

- vous assurer que les équipements de protection individuelle contre les rayonnements ionisants sont en nombre suffisant pour permettre à tous les travailleurs concernés de pouvoir disposer d'un équipement et adaptés au risque ;
- rappeler les règles de port et d'entreposage des ces protections pour qu'elles soient efficaces ;
- de vérifier régulièrement le bon état des protections individuelles que vous tenez à disposition et de remplacer les équipements le nécessitant.

Vous me transmettez les justificatifs des dispositions que vous aurez retenues.

- **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.

Aucune fiche d'exposition n'est rédigée.

A.7 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur et de vous assurer de leur transmission au médecin du travail.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources n'est pas transmis à l'IRSN.

A.8 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- **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 impliqués.

La formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des personnels concernés au bloc opératoire. Les inspecteurs n'ont pu consulter que 3 attestations de formations, celles de chirurgiens vasculaires.

A.9 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés du bloc opératoire.

- **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 organisation permettant de faire appel à un radiophysicien n'avait été définie.

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

A.11 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement prenant en compte la radiologie interventionnelle dès que vous l'aurez établi et validé.

- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la majorité des protocoles mis en œuvre sont ceux fournis avec l'appareil et que ceux-ci n'ont pas fait l'objet d'optimisation.

A.12 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standard qui deviendront alors ceux utilisés par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Existence de protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles établis et implémentés dans les appareils ne sont pas formalisés par écrit au poste de commande ou ne peuvent être édités à partir de ces appareils.

A.13 Je vous demande de faire en sorte que :

- les médecins, qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ;

- les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ou puissent être édités simplement.

Vous me transmettez un justificatif de la rédaction du registre des protocoles.

B. Compléments d'information

- **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 constaté que l'organisation de la radioprotection dans l'établissement, ainsi que la définition des missions de la PCR au sein des installations de radiologie interventionnelle étaient formalisées dans la note 01-1122-PIMO-001/A du 30/09/2011. Ils ont cependant noté que certains points doivent être précisés concernant les missions de la PCR, conformément aux articles précités.

B.1 Je vous demande de mettre à jour la note l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en complétant les missions et les moyens (en temps et en matériel) qui sont alloués à la PCR pour la réalisation de ses missions.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions prévues par l'article 8-I de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que la source de rayonnements ionisants n'était pas convenablement signalée sur l'un des appareils.

B.2 Je vous demande de signaler sur les appareils émettant des rayonnements ionisant la présence de sources de rayonnements.

- **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.

Les cartes de suivi médical ne sont actuellement pas remises aux travailleurs de catégorie A ou B. Les inspecteurs ont noté que vous aviez en projet de remettre ces cartes lors du prochain établissement des fiches d'exposition.

B.3 Je vous demande de me confirmer les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B du bloc opératoire soient en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Contrôle qualité**

Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés.

Les inspecteurs ont consulté les contrôles qualité internes du 21/03/2011 et les contrôles qualité externes du 15/09/2011 des 4 appareils de radiologie interventionnelle du bloc opératoire. Concernant l'ensemble des contrôles externes réalisés, ils ont constaté que la page « récapitulatif des résultats » du rapport n'indique pas le résultat du contrôle pour une partie des contrôles réalisés. Concernant les contrôles qualité internes, les inspecteurs ont constaté la présence d'observations dans le rapport de 3 appareils. Le suivi des actions correctives n'a pas pu être présenté.

B.4 Je vous demande de me préciser les raisons pour lesquelles la page « récapitulatif des résultats » des rapports des contrôles externes n'indique pas le résultat du contrôle pour une partie des contrôles réalisés.

B.5 Je vous demande de m'indiquer les modalités de suivi des observations et non-conformités relevées dans les rapports de contrôles qualités internes. Vous me préciserez les actions correctives apportés aux observations indiquées dans les rapports de 2011.

C. Observations

- **Nombre annuel d'actes interventionnels sous rayons X**

Les inspecteurs n'ont pu avoir accès lors de l'inspection au nombre annuel d'actes interventionnels sous rayons X pratiqués au bloc opératoire.

C.1 Je vous remercie de me transmettre les données relatives au nombre annuel d'actes interventionnels sous rayons X au bloc opératoire.

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