



Paris, le 29 février 2012

DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-006399

Mme la Directrice
Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild
25-29, rue Manin
75019 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installations de neuroradiologie interventionnelle de la Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2012-1054 du 16 février 2012

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 des installations de neuroradiologie interventionnelle (NRI) de la Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 16 février 2012.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 février 2012 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont visité les deux salles de l'unité NRI située au sous-sol de la Fondation, et ont observé les opérateurs dans les deux salles au cours d'actes d'artériographie cérébrale. Ils se sont entretenus avec le cadre de service, également PCR, le directeur des ressources humaines, des manipulateurs, des infirmières anesthésistes, le physicien et des médecins présents sur place.

Ils ont passé en revue les documents réglementaires relatifs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté la dynamique d'amélioration depuis 2009, la régularité de la situation administrative (autorisation et déclaration à jour), et la qualité des installations, des matériels et des dispositifs. Les installations sont dédiées, récentes et les opérateurs ont à leur disposition l'ensemble des moyens modernes de visualisation, de guidage et de protection.

En matière de radioprotection des travailleurs et des patients, il ressort cependant des entretiens, de l'examen des documents du service, de l'inspection des locaux et de l'observation des opérateurs, que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont encore inégalement appliquées.

De façon schématique, les inspecteurs ont constaté que les dispositions relatives à la radioprotection des patients étaient appliquées globalement de façon satisfaisante, mais que celles relatives à la radioprotection des travailleurs étaient moins bien prises en compte.

En matière de radioprotection des patients, les points positifs concernaient la formation du personnel, les contrôles de qualité des machines, la maintenance des dispositifs, le report systématique de la dose délivrée sur le compte rendu d'acte, l'intervention d'un radiophysicien et les possibilités d'optimisation offertes par les machines (faibles cadences d'images, adaptation automatique de la charge et des autres paramètres...). Les points faibles concernaient essentiellement le manque de réflexion sur l'optimisation des protocoles et des machines. Le travail d'optimisation devra être conduit collectivement en associant le physicien.

En matière de radioprotection des travailleurs, les points forts concernaient les équipements de protection individuels et collectifs mis à la disposition du personnel, la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle, le suivi médical renforcé et les contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Des lacunes ou des retards ont été constatés principalement en matière d'évaluation des risques, d'étude de postes et de classement du personnel. Les doses aux extrémités étaient très insuffisamment prises en compte.

Les inspecteurs de l'ASN se sont interrogés sur l'adéquation entre l'organisation de la radioprotection et de la radiophysique médicale et les enjeux majeurs liés à l'activité importante de neuroradiologie. La PCR n'avait pas d'instrument de mesure à sa disposition, et seulement quelques jours par an étaient consacrés par un prestataire extérieur aux évaluations des risques et à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les principaux écarts à la réglementation sont repris ci-dessous, ils devront être corrigés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

• Moyens mis à la disposition de la PCR et organisation de la cellule de 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.

La PCR interne à l'établissement a renouvelé avec succès sa formation en 2011. Cependant, la PCR n'a pas été désignée formellement par le chef d'établissement, en dehors d'une prise de fonction en 2007 actée en CHSCT. Il a été indiqué aux inspecteurs que le compte rendu de CHSCT faisait office de désignation de la PCR. Dans ce compte rendu, les tâches n'étaient pas précisées à la PCR, pas plus que les moyens (en terme de temps ou de matériels à disposition) dont elle disposait pour les réaliser.

Une cellule multidisciplinaire de radioprotection a été mise en place. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR consacrait moins d'un jour par semaine à la radioprotection et qu'elle n'avait aucun appareil de mesure à sa disposition. Les mesures nécessaires pour l'évaluation des risques, l'optimisation des pratiques et l'établissement des doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues, étaient réalisées par un prestataire extérieur.

L'intervention de ce prestataire n'était pas mentionnée dans la note d'organisation de la cellule de radioprotection.

Il a été indiqué qu'une seconde personne avait suivi une formation de PCR, mais qu'elle n'avait pas encore été désignée.

A.1 Je vous demande de préciser formellement à la PCR ses missions, ses tâches et les moyens dont elle dispose (en particulier en termes de temps à consacrer à sa fonction).

A.2 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de l'organisation retenue en matière de radioprotection sont suffisants pour remplir ses missions.

A.3 Je vous demande de compléter et d'actualiser la note d'organisation qui définit le fonctionnement de la cellule de radioprotection, en intégrant le prestataire extérieur. Vous préciserez les responsabilités respectives de chacun, les rôles, les suppléances, les tâches de radioprotection à réaliser, leur priorisation ainsi qu'un calendrier de réalisation. Vous me transmettez cette note d'organisation.

- **Evaluation des risques et délimitation de zones réglementées (zonage)**

Conformément à l'article R.4451-18 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. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des deux salles de neuroradiologie. Cependant, l'évaluation reposait principalement sur les doses reçues « corps entier » et ne prenait pas en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités ou au cristallin. Celles-ci doivent pourtant être prises en compte pour définir le zonage, particulièrement pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, l'évaluation des risques ne prenait pas en compte les diverses inclinaisons du tube au cours des interventions. Les mesures ont été faites seulement avec un tube en position verticale. Pourtant, des positions plus horizontales du tube et particulièrement en incidence oblique postérieure gauche augmentent très fortement les débits constatés au niveau de l'opérateur.

Il a été indiqué que ce travail complémentaire avait été planifié et qu'il serait réalisé prochainement.

A.4 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques des deux salles en prenant en compte d'une part les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin, et d'autre part en intégrant l'ensemble des positions du tube les plus fréquentes. Suite à ces évaluations, il vous appartiendra de revoir éventuellement le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour en parallèle.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des analyses de poste avaient été réalisées. Cependant, elles remontaient à 2009, n'intéressaient pas l'ensemble des catégories de personnel et ne prenaient pas en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités ou au cristallin.

Une étude de poste récente datant de 2011 présentait certaines mesures faites aux extrémités. Cependant, l'interprétation des mesures était rendue difficile par des incohérences et des regroupements inopportuns (calcul d'une dose annuelle et répartition entre 8 médecins, qu'il s'agisse d'un interne en début de DES ou d'un praticien senior).

Les libellés ne correspondant pas à la situation (radiologue senior désigné sous le nom de chirurgien, étudiant désigné sous le nom de médecin...) ne facilitaient pas la compréhension.

Il n'était par ailleurs pas fait de distinction entre opérateurs en premier, en second ou en troisième. Pourtant l'opérateur en second est parfois moins bien protégé par les écrans que l'opérateur en premier.

Les mesures en condition standard ne tenaient pas compte des procédures exceptionnellement complexes et longues, pourtant pluri-mensuelles à la Fondation, seulement réalisées par les praticiens les plus expérimentés.

Il a été fait état devant les inspecteurs d'un travail qui aurait conduit à considérer la dose susceptible d'être reçue au cristallin comme négligeable (et rendant inutile le port de lunettes plombées). Ce travail n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la reprise de ce travail et des travaux complémentaires avait été planifiés et qu'ils seraient réalisés prochainement.

A.5 Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses de poste de travail pour l'ensemble des personnels. Les opérateurs devront être catégorisés en ensemble cohérents et homogènes, reflétant les doses susceptibles d'être réellement reçues, en fonction de leurs pratiques. Vous me transmettez ces analyses qui devront conclure sur le classement à retenir.

- **Classement du personnel**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des personnels intervenant en neuroradiologie (y compris les opérateurs) venaient d'être reclassés en catégorie B, mais que ce changement n'avait pas encore été communiqué aux agents. Il a été indiqué que les personnels étaient tous classés auparavant en catégorie A. Des informations contradictoires sur les classements ont été apportées par le service de santé au travail.

Par ailleurs, les personnels étaient classés (ancien classement et nouveau classement) eu égard aux limites réglementaires des doses efficaces, mais les limites de dose équivalente admissibles pour le cristallin ou les extrémités n'étaient pas prises en compte pour ces classements.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas possible de conclure raisonnablement à un classement au vu des seules analyses présentées, toutes partielles et présentant des incohérences.

Sans préjuger des mesures de dose qui devront être refaites, les inspecteurs ont indiqué que le classement d'un opérateur de neuroradiologie interventionnelle en catégorie B était plutôt inhabituel, et que ce classement devra être solidement argumenté.

A.6 Je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que le classement devra prendre en compte les limites les plus contraignantes (dont celles aux extrémités ou au cristallin), pas seulement celles au corps entier.

- **Optimisation des protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible 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.

La complexité des procédures intracrâniennes imposent parfois des temps opératoires très longs.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisables au pupitre étaient les protocoles utilisables par défaut établis par le constructeur. Les paramètres constructeurs n'avaient pas encore fait l'objet d'une réflexion en interne afin de les adapter aux pratiques du service ou de les optimiser.

Le service n'avait pas encore comparé en interne la pratique des différents opérateurs, ni analysé les facteurs susceptibles de faire varier les doses délivrées, selon les opérateurs.

La personne spécialisée en radiophysique médicale ne s'était pas encore impliquée dans la mise en place d'une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles guidées.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'initiation de ce travail collégial d'optimisation, associant la personne spécialisée en radiophysique médicale, avait été planifiée et qu'il débiterait prochainement.

A.6. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous aurez prises afin d'optimiser les protocoles en neuroradiologie interventionnelle.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **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.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été établi. Le contrat de prestation prévoyant l'intervention d'une PSRPM extérieure à l'établissement a été présenté aux inspecteurs. Le temps de physique médicale contractualisé était de quelques jours par an. Les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement des moyens au regard de l'ensemble des tâches à réaliser pour l'ensemble des générateurs de radiologie ou de scanographie de la Fondation, et au regard des besoins d'une optimisation approfondie des doses en neuroradiologie interventionnelle, compte tenu de la complexité et de la durée des procédures.

B.1 Je vous demande de détailler dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, les besoins en matière de radiophysique médicale, les tâches à réaliser et les moyens mis en regard en conséquence. Vous me transmettez le plan complété.

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. 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.

Une fiche d'exposition a été rédigée pour la quasi-totalité du personnel. Cependant, Il n'y avait pas de fiche d'exposition concernant l'aide soignante. Ce personnel était pourtant considéré comme exposé, puisqu'il était classé, bénéficiait d'une dosimétrie et d'un suivi médical renforcé.

B.2 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation obligatoire à la radioprotection des travailleurs a été délivrée à la plupart du personnel en 2010. Cependant, il n'existait pas de tableau de suivi des formations et certaines personnes n'en avaient pas bénéficié. La formation n'a pas abordé les

règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. La notice rappelant les risques à travailler en zone au poste de travail contrôlée n'était pas toujours remise aux agents en main propre.

B.3 Je vous demande de justifier que la mise à disposition sur l'intranet et en libre service des différents supports de formation et d'information est connue de tous et est suffisante pour assurer au personnel une maîtrise des risques à travailler en zone contrôlée ainsi que des instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Personnel extérieur à la Fondation intervenant en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur au service intervenait également en zone réglementée (internes de radiologie, élèves...). Il a également été indiqué que ces personnels extérieurs ne bénéficiaient pas nécessairement de l'ensemble des mesures de suivi et de formation propre au personnel entrant en zone réglementée. Cela était par exemple le cas d'un interne en DES de radiologie, qui n'avait pas bénéficié de visite médicale.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

B.4 . Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

C. OBSERVATIONS

- **Dosimétrie des extrémités**

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. Comme précisé en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.

Des dosimètres "poignets" étaient à la disposition des personnels. Toutefois, des études récentes ont montré qu'en radiologie interventionnelle, ces dosimètres étaient moins bien adaptés à la mesure des doses reçues aux extrémités que les dosimètres « bagues ».

C.1. Je vous invite à reconsidérer les modalités de suivi dosimétrique aux extrémités au regard de ces éléments.

- **Suivi des patients les plus exposés**

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Les inspecteurs ont constaté que le service de neuroradiologie n'avait pas défini de seuil d'alerte de dose pour les patients, ni de procédure particulière pour le suivi des patients les plus exposés.

C.2. Au regard de ces recommandations, je vous invite à réfléchir avec les opérateurs et le physicien à la possibilité de définir des seuils d'alerte de dose, afin de pouvoir adapter la procédure en cours et identifier les patients pour lesquels renforcer le suivi post-interventionnel.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL