

Paris, le 27 mars 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-016649

**Institut Curie - Hôpital**  
26 rue d'Ulm  
75005 PARIS 5EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Imagerie médicale  
**Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1072**

Professeur,

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 dans les installations de votre établissement où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle de votre établissement, **le 15 mars 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 porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations de votre établissement où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite des installations dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels a été effectuée (salle de pose et de contrôle de cathéters veineux centraux, bloc opératoire, salles de mammographie interventionnelle, salle de scanner).

Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication de l'unité compétente en radioprotection, au sein de laquelle sont regroupés les personnes compétentes en radioprotection de l'hôpital. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles des appareils, des équipements de protection, des dosimètres sont gérés conformément à la réglementation.

Cependant, quelques écarts à la réglementation ont été observés.

Les évaluations de risques de vos installations, et le zonage retenu, doivent être actualisés et mis en adéquation avec les conditions techniques des salles (présence ou non d'une double signalisation lumineuse par exemple).

Les études de postes devront être finalisées et permettre de réaliser un prévisionnel de doses du personnel.

Le suivi médical des praticiens doit être complété et le port de la dosimétrie opérationnelle doit être effectif.

Les formations à la radioprotection de travailleurs et des patients doit être complétée. Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et validé. La procédure de gestion et d'enregistrement des incidents doit intégrer complètement les critères de signalement de l'ASN.

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

- **Evaluation des risques et 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.*

*L'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 indique que « lorsqu'une émission n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente.*

*Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre de la signalisation prévue à l'article 8 du même arrêté, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. »*

*Pour les installations sur roulettes (appareils mobiles) pouvant être déplacées dans plusieurs salles, les affichages doivent être enlevés après retrait de l'appareil, pour permettre de suspendre cette zone radiologique.*

Les évaluations des risques ont été réalisées pour l'ensemble des salles où sont réalisés des actes interventionnels, à l'exception de la salle utilisée pour la pose de cathéters veineux centraux. Cet acte nécessite la réalisation de deux clichés de contrôle radiologique. Il a été expliqué que pendant ces deux clichés, le médecin anesthésiste et l'infirmière se positionnent derrière le paravent plombé. Le zonage actuel est basé sur les données d'un contrôle de qualité externe datant de 2009, qui nécessiterait d'être réactualisé. Aucune signalisation ne figure aux accès de cette salle, et la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle n'est pas asservie à l'appareil de radiologie utilisé.

Par ailleurs, les salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé un appareil mobile de radiologie ne disposent pas de l'affichage prévu par l'arrêté du 15 mai 2006. Des affichages présentant les zones définies selon une évaluation des risques sont cependant apposés sur l'appareil.

**A.1 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour la salle de l'hôpital de jour, dite de cathéter, au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

**A.2 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.*

La majorité du personnel concerné par la réalisation d'actes interventionnels a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Les participations aux sessions organisées notamment par les PCR sont enregistrées, le support de présentation a été présenté. Le personnel et les médecins pratiquant des actes interventionnels au bloc opératoire ne sont pas tous formés.

**A.3 Je vous demande de compléter la dispensation des formations adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, notamment le personnel du bloc opératoire non encore formé. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

- **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 études de poste ont été réalisées pour l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants à l'exception des neurochirurgiens réalisant des actes de cimentoplasties.

**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.**

- **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.*

Le médecin du travail a confirmé que l'ensemble du personnel porteur de dosimètres passifs est classé en catégorie B. Bien que sollicités selon le médecin du travail, un certain nombre de médecins ne se présentent pas systématiquement à la visite médicale annuelle obligatoire.

**A.5 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

Il n'a pas pu être vérifié si la totalité du personnel concerné, notamment du bloc opératoire, a bien suivi les sessions de formation à la radioprotection des patients.

**B.1 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 réalisant des actes interventionnels.**

- **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 Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale qui a été présenté inclut un très court paragraphe sur l'imagerie médicale, mais non spécifique aux actes de radiologie interventionnelle. Cependant, ce POPM date du 29 avril 2009.

**B.2 Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

## **C. Observations**

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

*Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.*

Une procédure succincte a été présentée aux inspecteurs indiquant qui prévenir (les PCR) en cas d'incident radiologique. Aucune procédure intégrant les procédures et les critères de déclaration à l'ASN n'a pu être présentée.

**C.1 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,**

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

**La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 44 59 47 84).**

- **Mise à jour du document unique (article R.4121-1 du Code du Travail)**

**C.2** La mise à jour du document unique doit être poursuivie, comme indiqué lors de **P'inspection**, conformément à l'article R4121-1 du Code du travail, qui prévoit « *L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. [...]* ».

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**