



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-040060

Monsieur le Directeur
Hôpital Intercommunal Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93600 AULNAY SOUS BOIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0161

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 installations utilisant des générateurs électriques de rayonnements ionisants dans des procédures interventionnelles à l'hôpital Intercommunal Robert Ballanger, le 11 mars 2010.

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

La visite a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au niveau des installations situées dans la salle de cardiologie interventionnelle, et au bloc opératoire de l'hôpital Robert Ballanger.

Il ressort de la visite que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service de cardiologie interventionnelle, néanmoins la formation du personnel visant à améliorer leur propre protection doit être améliorée.

Par ailleurs, la radioprotection mérite d'être sensiblement améliorée au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont pu observer de bonnes pratiques. Par exemple, l'utilisation systématique des protections mises à la disposition des travailleurs et l'éloignement des personnels autant que possible lors de l'émission des rayons X, sont deux illustrations des bonnes pratiques observées le jour de l'inspection. Le personnel rencontré le jour de l'inspection s'est montré sensibilisé à l'optimisation des doses reçues pour les patients et le travailleur, mais le port des tabliers plombés non adapté au personnel a montré la nécessité de renouveler la formation à la radioprotection du travailleur pour l'ensemble des services visités le jour de l'inspection.

De plus, certaines exigences réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas remplies de manière satisfaisante, notamment en ce qui concerne les études de postes et les analyses de risques présentées le jour de l'inspection et le contrôle technique interne de radioprotection.

Des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser l'exposition des travailleurs et des patients aux rayonnements ionisants.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

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 pu constater que la radioprotection au sein de l'hôpital Robert Ballanger est organisée par une cellule de radioprotection assurant cette mission sur 5 hôpitaux de la région. D'après le document intitulé " fiche de mission de la cellule de radioprotection ", cette cellule est composée d'un radiophysicien, d'un secrétariat et d'une personne compétente en radioprotection. Or le jour l'inspection, seul le poste de PCR était pourvu. Cette cellule est appuyée par des PCR relais exerçant dans chaque établissement concerné. Le document précité n'est validé par aucun des directeurs des 5 hôpitaux concernés.

Le rôle des PCR relais est établi dans le document " fiche de poste commune de la personne compétente en radioprotection sur chacun des établissements ". Cependant ce document ne nomme pas les personnes concernées et n'est pas validé par la direction de l'hôpital ni par les personnes impliquées.

Les inspecteurs ont pu constater que l'organisation de la cellule et ses moyens ne permettent pas la mise en œuvre de nombreuses mesures de radioprotection des travailleurs au sein des installations de radiologie interventionnelle de l'hôpital Robert Ballanger.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés et a fortiori non tracés. Ces contrôles sont effectués sous la responsabilité de la PCR de la cellule de radioprotection d'après la fiche de mission de la cellule de radioprotection. Ce même document indique également que cette cellule dispose d'outils permettant de réaliser les contrôles techniques de radioprotection et de qualité. Or les inspecteurs ont été informés que les contrôles internes ne sont pas réalisés par faute de matériel.

Les inspecteurs ont bien noté que la reprise récente du pilotage de la cellule par une nouvelle PCR a permis la mise en place de nouvelles mesures de radioprotection suite à la révision de nombreux documents (analyses de risques, études de postes, fiche d'exposition, etc.). Ces évolutions doivent être poursuivies.

A.1. Je vous demande de :

- **valider l'ensemble de vos documents concernant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de vous assurer que les documents communs à plusieurs centres hospitaliers sont bien établis en concertation ;**
- **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.

Les conclusions des évaluations des risques présentées le jour de l'inspection ne prennent pas en compte l'ensemble des dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 notamment en ce qui concerne les appareils mobiles du bloc opératoire.

Actuellement, les affichages mis en place ne sont pas présents à chaque accès de la salle de cardiologie interventionnelle. De plus, ils sont inexistantes ou non adaptés pour les appareils mobiles du bloc opératoire.

Enfin, l'intermittence d'une zone contrôlée est assujettie à une signalisation lumineuse adaptée. Les accès à la salle de cardiologie interventionnelle sont actuellement équipés de deux voyants lumineux, un de mise sous tension et l'autre indiquant l'émission des rayons. Or seul le second marchait le jour de l'inspection.

A.2. Je vous prie de revoir l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et le cas échéant, de modifier ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.3. 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.**

- **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 constaté que la PCR avait bien accès aux résultats dosimétriques des agents suivis mais qu'aucune analyse des résultats n'était faite à ce jour, d'autant plus que le jour de l'inspection des résultats suscitant l'étonnement des inspecteurs n'ont pas pu être expliqués.

A.4. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que les brancardiers ou le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques(cf A.2.).

A.5. Je vous demande de réaliser périodiquement une analyse des résultats de la dosimétrie du personnel, afin de déterminer des actions correctives susceptibles d'optimiser les doses reçues.

- **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 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés dans leur globalité.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive, lorsqu'ils sont réalisés, mais leurs résultats ne sont pas tracés.

De plus, il a été déclaré que le contrôle des équipements de protection individuelle est réalisé mais les résultats ne sont pas tracés. Les inspecteurs ont pu constater que la majorité des tabliers plombés n'étaient pas adaptée à leur utilisateur et fournissait ainsi une protection aléatoire contre les rayonnements ionisants. De plus l'utilisation de tabliers non enveloppant ne permet pas une protection optimale.

A.6. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

• **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 et R4451-9 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le personnel médical non salarié de l'hôpital ne bénéficiait pas d'un suivi médical adapté.

A.7. Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant sur vos installations est apte et qu'il bénéficie d'un suivi médical adapté (visite médicale annuelle pour l'ensemble des travailleurs classés).

• **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 personne compétente en radioprotection de l'hôpital Robert Ballanger a été récemment nommée. L'ensemble des personnels de l'hôpital ne l'a pas encore identifié en tant que PCR. Les règles de radioprotection vont évoluer dans les prochains mois avec la mise en place de nouveaux zonages et de nouvelles consignes d'accès ainsi qu'un probable changement de périodicité de la dosimétrie individuelle. Tous ces changements d'organisation doivent être l'occasion de dispenser une formation à la radioprotection du travailleur.

A.8. 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.

L'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose n'a pas suivi une formation à la radioprotection du patient, y compris le personnel non salarié intervenant dans votre établissement.

A.9. 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 des services concernés. Dans le cas de personnels non salariés vous m'indiquerez les dispositions retenues pour vous assurer que cette formation a bien été suivie par cette catégorie de personnel.

B. Compléments d'information

- **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 analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les analyses de postes présentées le jour de l'inspection sont à réactualisées : ce travail est en cours de réalisation. Il est donc à poursuivre.

B.1. Je vous demande de poursuivre la mise à jour de l'analyse de l'ensemble des postes de travail concernés 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.

- **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.

L'établissement des fiches d'exposition pour tout salarié est à poursuivre. Elles doivent être transmises au médecin du travail.

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

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation permettant de faire appel à un radiophysicien n'avait été définie.

B.3. 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.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains appareils mobiles du bloc opératoire ne possédaient pas la technologie nécessaire pour indiquer la dose reçue par le patient pendant l'intervention. Lors d'actes particuliers des paramètres doivent être notés sur les comptes rendus

Cependant, l'ampli de brillance de la salle de cardiologie interventionnelle et les autres appareils mobiles peuvent transcrire cette dose reçue par le patient.

Les caractéristiques de la machine doivent apparaître sur l'ensemble des comptes rendus d'examen quel que soit le patient et le type de pathologie.

B.4. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.

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 : M. LELIEVRE