



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-000124**Monsieur le directeur**
Hôpital de Gonesse
25, rue Pierre de Theilley - BP 30071
95503 GONESSE Cedex**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0813

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 de vos installation de radiologie interventionnelle, le 23 novembre 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

L'inspection 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 de Gonesse.

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 en cardiologie; les amplis de bloc opératoire n'ayant pas été utilisés lors de l'inspection. Ainsi en cardiologie, 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 de cardiologie rencontré le jour de l'inspection s'est montré sensibilisé à l'optimisation des doses reçues pour les patients et le travailleur.

D'autre part, l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être mieux définie, comme cela avait déjà été noté à la suite d'inspections dans des établissements reposant sur la même organisation .

Cependant, certaines exigences réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas remplies de manière satisfaisante, notamment en ce qui concerne les évaluations des risques, les analyses de postes et les contrôles techniques internes de radioprotection.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration des appareils de radiologie datant de 2008 n'était plus à jour ; en effet il s'est avéré que depuis cette date, des adjonctions et/ou des suppressions d'appareils étaient survenues.

A.1 Je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils de radiologie de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **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 pu constater que la radioprotection au sein de l'hôpital de Gonesse est organisée par une cellule de radioprotection assurant cette mission sur 6 hôpitaux de la région. Le jour de l'inspection, il n'y avait pas de PCR responsable de la cellule. Cette cellule est appuyée par des PCR relais exerçant dans chaque établissement concerné. Le PCR relais de l'hôpital était présent lors de l'inspection. Le document présentant l'organisation de la radioprotection n'est validé par aucun des directeurs des six 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 validé ni 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 de Gonesse, notamment la réalisation des évaluations des risques et des analyses de poste.

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.

A.2 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 des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions.**

- **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 évaluations des risques conformes aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs, notamment en ce qui concerne les appareils mobiles du bloc opératoire.

Actuellement au bloc opératoire, les affichages mis à disposition ne sont pas suffisants pour être présents à chaque accès des salles d'opérations et sont inadaptés pour des appareils mobiles. L'ensemble des accès de la salle de coronarographie ne sont pas tous munis des consignes adaptées afin de prévenir toute entrée inopinée pendant les tirs de rayons X.

A.3 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et le cas échéant, de modifier ou de confirmer le zonage des locaux. Vous m'adresserez une copie de ces évaluations des risques ainsi qu'une cartographie du zonage défini.

A.4 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.

- **Accès en zone réglementée**

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.

Concernant la dosimétrie passive, les inspecteurs ont constaté que tous les personnels du bloc opératoire ne sont pas munis de dosimétrie passive.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres sont disponibles, mais leur nombre ne paraît pas suffisant pour équiper tous les travailleurs devant intervenir en zone contrôlée.

A.5 Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage. Vous m'informerez des dispositions prises.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Aucune notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée n'est distribuée au personnel.

A.6 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **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.

Aucune analyse de poste n'a été réalisée pour le personnel amené à travailler sous rayonnements ionisants. Le classement en catégorie A et B des travailleurs n'est pas systématiquement étudié et lorsqu'il est établi, il ne découle pas d'une analyse de poste.

A.7 Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail des personnes ayant à travailler à proximité d'appareil émettant des 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.

- **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 sont en cours de finalisation à la médecine du travail. Celles concernant les personnels du bloc opératoire doivent être rédigées.

A.8 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné et de les transmettre 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. 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel, médecins y compris, n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs.

A.9 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.

- **Utilisation des équipements de protection individuels 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 la majorité des tabliers plombés n'étaient pas adaptée à leur utilisateur et fournissait ainsi une protection aléatoire contre les rayonnements ionisants. Ils ont noté la présence de 9 tabliers au bloc opératoire mais il a été indiqué que seulement 7 sont portés. En outre, les inspecteurs s'interrogent sur le nombre suffisant de tabliers pour les personnels du bloc.

De plus, les modalités de rangement des équipements de protection individuels (tabliers notamment) ne permettent pas de maintenir ces équipements dans un état fonctionnel durable.

Enfin, il semble qu'un tablier du service de bloc opératoire comporte un trou et qu'un autre vu en cardiologie possède des attaches velcro qui ne ferment plus correctement.

A.10 Je vous demande de :

- **vous assurer que les équipements de protections individuels contre les rayonnements ionisants sont en nombre suffisant pour permettre à tous les travailleurs concernés de pouvoir disposer d'un équipement ;**
- **rappeler les règles de port des ces protections pour qu'elles soient efficaces ;**
- **vérifier régulièrement le bon état des protections individuelles que vous tenez à disposition et de remplacer les équipements le nécessitant.**
- **tracer les résultats des contrôles effectués sur ces équipements.**

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

- **Contrôles 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés dans leur globalité. Les contrôles d'ambiance ne sont que partiellement réalisés, et leurs résultats ne sont pas tracés. Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.11 Je vous demande de :

- établir le programme des contrôles externes et internes des installations ;
- réaliser les contrôles techniques internes ;
- mettre en place le contrôle d'ambiance interne pour tous les lieux le nécessitant et en assurer un suivi ;
- vous assurer du suivi des actions correctives permettant de lever les observations relevées par l'organisme de contrôle réalisant le contrôle technique externe de radioprotection.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection faisant suite à l'intervention de l'organisme agréé le 23 et 24 novembre 2010.

- **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.12 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel, si nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.13. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez établi et validé.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels participant à la délivrance de la dose au bloc opératoire ainsi que certains cardiologues interventionnels n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.14 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 concernés.

- **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 les comptes rendus d'examen ne comportent pas les informations nécessaire permettant d'évaluer la dose délivrée au patient.

En particulier, les caractéristiques de la machine doivent apparaître sur l'ensemble des comptes rendus quel que soit le patient et le type de pathologie.

A.15 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.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical**

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.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la visite médicale des personnels classés est annuelle. Cependant, il n'a pas été confirmé que la fiche d'aptitude au poste de travail ait été remise aux personnels concernés classés ou non.

B.1 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales sont adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs et sont effectivement réalisées tous les ans.

De plus, je vous demande de m'indiquer si la fiche d'aptitude au poste de travail est bien remise au travailleur par le médecin du travail. Je vous rappelle que cette fiche doit mentionner l'aptitude à travailler sous rayonnement ionisants et comporter la date de l'étude du poste de travail.

C. Observations

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

Conformément à l'article R.4452-21 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 vous avez réalisé l'inventaire 2010 des appareils émettant des rayonnements ionisants. Or celui-ci n'a pas été transmis à l'IRSN.

C.1 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement. Vous m'indiquerez la date de transmission de cet inventaire.

- **Aménagement du poste de travail des femmes enceintes**

Conformément à l'article D.4152-5 du code du travail, lorsque dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause, inférieur à 1 mSv.

Conformément à l'article D.4152-6 du code du travail, la femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A et sa formation tient compte des règles particulières qui lui sont applicables.

Les inspecteurs ont constaté que des dispositions sont prises afin d'aménager, au cas par cas, le poste de travail des femmes enceintes. Cependant, ces dispositions ne sont pas clairement établies et ne font pas l'objet d'une procédure validée.

C.2 Je vous demande de définir les règles de gestion de ce type de personnel et d'aménagement de leur poste de travail et de vous assurer que l'ensemble des personnes impliquées dans cette gestion en soit informé.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Les événements significatifs pouvant avoir lieu au sein d'une installation et ayant trait à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement, avec ou sans conséquence doivent être tracés au sein d'un recueil interne dédié.

Celui-ci doit permettre :

- *de tracer les actions immédiates mise en œuvres pour corriger l'événement si il y a lieu,*
- *l'analyse de l'événement, effectuée à posteriori. Celle-ci a pour but d'en déterminer les causes profondes afin de définir in fine les actions d'amélioration à mettre en place afin que l'évènement ne se reproduise plus (Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique).*
- *d'avoir une vision générale des dysfonctionnements qui ont lieu dans le service afin de mettre en évidence les évènements précurseurs d'un incident.*

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 évènements 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

C.3 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

- **Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter ces actes.

Il semble que des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire au cours des interventions puissent être manipulés par des infirmières, catégories professionnelles non qualifiées pour la réalisation de ce type d'actes.

C.4 Je vous rappelle que seul du personnel qualifié est admis à utiliser les appareils émettant des rayonnements ionisants.

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 : L. MIS