



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-056843

Paris, le 7 octobre 2011

Monsieur le Directeur

Hôpital Cochin - Saint Vincent de Paul
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service d'endoscopie et bloc opératoires
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-502

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 de votre salle d'endoscopie et des blocs opératoires, le 21 mars 2011.

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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la salle d'endoscopie et du bloc opératoire pour les actes de radiologie interventionnelle. Une visite des locaux a également été effectuée.

Il ressort de l'inspection que deux PCR sont nommées et que la gestion documentaire des différents registres et contrôles réglementaires est bien ordonnée. En particulier, les contrôles interne de radioprotection sont effectués et formalisés, ainsi que les études de postes et les analyses de risques relatives aux installations vues le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les PCR rencontrées le jour de l'inspection étaient très impliquées. Le fait d'avoir renforcé les effectifs récemment a permis d'améliorer significativement la situation de l'hôpital en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs ; cette situation doit être pérennisée.

Cependant parmi l'ensemble des missions allouées aux PCR, certaines ne respectaient pas les exigences réglementaires en vigueur le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont notamment pu remarquer un manque de sensibilisation à la radioprotection des professionnels, en particulier du personnel médical. En effet, pendant la visite les inspecteurs ont constaté que certaines personnes ne portaient pas les protections individuelles ainsi que les moyens de mesures mis à leur disposition. Certaines protections individuelles et certains moyens de mesures sont de plus nominatifs. L'utilisation de la dosimétrie passive et active par les professionnels doit par conséquent être améliorée.

Des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

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 consulté la lettre de nomination des PCR. Ce document ne fait pas mention des missions dont elles sont responsables. Il ne définit pas non plus le temps et les moyens alloués aux PCR pour exercer l'ensemble de leurs missions. Par ailleurs, aucune disposition n'est envisagée lors de l'absence prolongée d'une des PCR nommées.

Les inspecteurs ont également pu constater que beaucoup d'actions concernant la radioprotection étaient initiées, mais n'avaient pas encore abouti.

Ils ont également pu noter que le renfort d'une seconde PCR a permis d'initier une dynamique et de soulager la PCR en poste afin de permettre à cette dernière d'approfondir les études de postes et les analyses de risques. Cette situation doit être pérennisée.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue.

A.2. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de vos PCR en y incluant l'ensemble des missions dont elles ont la responsabilité ainsi que les moyens alloués à l'exécution de ses tâches.

A.3. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à 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 et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Lors de la visite au bloc opératoire et en endoscopie, les inspecteurs ont pu remarquer que les affichages et le zonage des appareils utilisés n'étaient pas en adéquation avec les analyses de risque.

En effet, les consignes d'accès en endoscopie font mention d'une intermittence de zone lorsqu'il y a émission des rayonnements ionisants ou non. Or il n'y a pas de dispositif lumineux ou sonore externe indiquant quand il y a émission effective des rayons.

Par ailleurs, au bloc opératoire l'ensemble des affichages n'est pas apposé à chaque accès des blocs, lorsque ceux-ci comportent plusieurs accès.

De plus, les réserves du bloc opératoire, qui sont des pièces jouxtant les salles où sont utilisées les amplis de blocs n'ont pas fait l'objet de mesures afin de vérifier si ces dernières étaient bien des zones publiques (zonage actuel).

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.

A.5. Je vous demande de vous assurer que les salles mitoyennes à celles où sont utilisés les amplis de brillance sont bien des zones publiques, conformément au zonage retenu.

• **Formation à la radioprotection des travailleurs-Formation au poste de travail**

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.

Cette formation à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail, ayant pour objet d'enseigner au travailleur, à partir des risques auxquels il est exposé :

- 1° Les comportements et les gestes les plus sûrs en ayant recours, si possible, à des démonstrations ;
- 2° Les modes opératoires retenus s'ils ont une incidence sur sa sécurité ou celle des autres travailleurs ;
- 3° Le fonctionnement des dispositifs de protection et de secours et les motifs de leur emploi.

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.

L'ensemble du personnel n'a pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier le personnel du bloc opératoire pour lequel un manque de sensibilisation à la radioprotection a été constaté. Cette formation doit être dispensée et renouvelée autant de fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans.

A.6. 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.

• **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 le port de la dosimétrie passive et active était aléatoire et était personne dépendante. Le port de la dosimétrie est obligatoire pour tout travailleur classé dès qu'il pénètre dans une zone réglementée.

Une sensibilisation au port de la dosimétrie doit être mise en place pour l'ensemble des travailleurs exposés(cf point A.6).

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin que les moyens de mesure individuels de la dose soient bien portés dès l'entrée en zone réglementée.

- **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.

Les visites médicales ne sont pas toujours assurées conformément à la périodicité minimale (une fois par an) pour l'ensemble des travailleurs classés, y compris le personnel médical.

A.8. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **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.

La formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des professionnels réalisant de la radiologie interventionnelle au sein de l'hôpital Cochin.

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.

B. Compléments d'information

- **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 consultées n'étaient pas dûment remplies. Un point de vigilance doit donc être apporté en vue d'assurer l'exactitude des renseignements portés sur ces fiches. Ces dispositions devraient permettre d'éviter des relevés d'expositions erronés, voire des classements inadaptés.

B.1. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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.

Une notice d'information spécifique à chaque poste de travail et comportant les situations anormales de travail doit être distribuée dès qu'il existe une zone contrôlée.

La notice consultée le jour de l'inspection est générique et comprend l'ensemble des risques ionisants à l'échelle de l'hôpital.

B.2. 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.

C. Observations

- **Entreposage des appareils mobiles**

Les amplis de blocs opératoires sont des appareils fragiles. Leur entreposage dans des lieux de passage induit un risque de chocs non négligeable qui pourrait mettre en défaut l'intégrité de l'appareil et ainsi créer un risque d'exposition du personnel non souhaité lors de l'utilisation.

C.1. Je vous invite à identifier un emplacement plus approprié pour l'entreposage de ce type d'appareil et à signaler sur cet appareil les conditions d'utilisation et les résultats de l'analyse de risques.

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