



Paris, le 4 mars 2011

DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-012306

Madame la Directrice
GHU-Sud / Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94275 LE KREMLIN BICETRE Cedex

Objet : Inspection inopinée sur le thème de la radioprotection des travailleurs
Installation de neuroradiologie vasculaire de l'Hôpital de Bicêtre
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2011-1204 du 11 février 2011

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 inopinée de la salle de neuroradiologie vasculaire du service de neuroradiologie de l'Hôpital de Bicêtre, le 11 février 2011, sur le thème de la radioprotection des travailleurs.

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'inspecteur a visité la salle vasculaire du service de neuroradiologie. Il a examiné les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs lors des activités de neuroradiologie vasculaire.

Les pratiques, l'organisation du service et le travail réalisé en matière de radioprotection des travailleurs ont été présentés.

L'inspecteur s'est entretenu avec le chef de service, la PCR, la directrice des soins, et l'ingénieur biomédical. Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été passés en revue avec la PCR, au sein de l'unité de radioprotection.

Lors de l'inspection de la salle vasculaire, l'inspecteur a relevé des lacunes dont les principales concernaient les contrôles techniques internes de radioprotection, l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées qui devrait en découler, les analyses de postes et le classement du personnel qui devrait en découler, témoignant par là d'une insuffisance des moyens consacrés à la radioprotection au sein de l'hôpital.

Lors de l'inspection, l'inspecteur a cependant relevé des points positifs en matière de radioprotection des travailleurs, relatifs notamment au suivi dosimétrique, à la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle, aux contrôles de qualité des appareils, à la maintenance des dispositifs, aux équipements de protection individuels et collectifs mis à la disposition du personnel.

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 l'unité 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.

L'inspecteur de l'ASN a fait le constat d'une désorganisation importante de la radioprotection puisque la PCR actuelle n'est pas en mesure de se déplacer dans les services de soins où sont manipulés les générateurs ; les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont plus réalisés (cf. infra demande A.8) et les mesures régulières de rayonnement permettant de s'assurer de la validité des évaluations des risques ne sont plus réalisées.

Suite à ces constats, le Directeur général de l'ASN vous a adressé un courrier le 24 février 2011 (référéncé CODEP-PRS-2011-012148).

Par ailleurs, la direction n'a pas précisé à la PCR les tâches de radioprotection qu'elle devait assurer sur son temps encore consacré à cette fonction, pas plus que les articulations ou les suppléances avec les correspondants des services.

A.1 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

A.2 Je vous demande de formaliser le fonctionnement de l'unité de radioprotection dans une note d'organisation, qui précisera les responsabilités respectives, les suppléances et les rôles des correspondants des services.

- **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 sommaire des risques en salle de neuroradiologie a été réalisée il y a plusieurs années. Cependant, l'évaluation n'a pas été mise à jour et repose seulement sur les doses reçues « corps entier » ; elle ne prend 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.

A.3 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques en prenant en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités. Suite à cette évaluation, il vous appartiendra de revoir 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.

L'inspecteur a constaté que les analyses de postes pour le service ne sont pas toutes réalisées à ce jour.

A.4 Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses de postes de travail pour l'ensemble des médecins, des manipulateurs d'électroradiologie et des personnels d'anesthésie qui interviennent dans le service. 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.

Actuellement, les personnels intervenant en neuroradiologie vasculaire sont classés mais ce classement historique n'est pas fondé sur une analyse objective. Par ailleurs, les personnels sont classés eu égard aux limites réglementaires des doses efficaces, mais les limites de dose équivalente admissibles pour le cristallin ou les extrémités ne sont pas prises en compte pour le classement.

A.5 Je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous devrez intégrer dans les analyses de postes l'intégralité des doses susceptibles d'être reçues.

- **Suivi médical du personnel**

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.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les personnels classés du service n'avaient pas tous bénéficié de visite médicale annuelle en 2010.

A.6 Je vous demande de me confirmer qu'en 2011, les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Affichage et signalétique**

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.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un zonage intermittent a été mis en place. Cependant l'affichage et la signalétique ne permettent pas de déterminer les conditions d'accès en salle de neuroradiologie vasculaire; les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées ne sont pas définies.

Dans la salle de commande, les règles d'accès et le plan ne sont pas affichés sur la porte d'entrée en salle. Cette porte ne dispose que d'un seul témoin lumineux témoignant de la mise sous tension des générateurs, hors service le jour de l'inspection. La signalétique lumineuse ne respecte pas la norme NF-15-160.

Les consignes de travail sont affichées en salle mais ne sont pas à jour ; en effet, le nom de l'ancienne PCR est encore mentionné.

La porte d'entrée de la salle de commande, donnant sur le couloir, ne porte aucun affichage (ni trèfle, ni règles d'accès, ni plan); il a pourtant été indiqué à l'inspecteur que la salle de commande était une zone surveillée.

A.7 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.**

- **Contrôle technique interne de radioprotection et programme des contrôles**

L'arrêté du 21 mai 2010 publié au JORF du 15 août 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du code du travail et R 1333-7 et R. 1333-95 du code de santé publique. Ces contrôles englobent les contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles technique d'ambiance, les contrôles de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection, les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 stipule que l'employeur établit le programme des contrôles et le consigne dans un document interne.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection portant sur les générateurs, sur l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques et sur les dispositifs de protection et d'alarme, n'avait été réalisé depuis plusieurs mois.

A.8 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'en respecter les périodicités réglementaires. Ces contrôles doivent être programmés dans un document et systématiquement tracés.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs et notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

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. 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.

L'inspecteur a constaté que la formation obligatoire à la radioprotection des travailleurs a été délivrée à la plupart du personnel mais qu'elle remonte à plus de trois ans. La notice rappelant les risques à travailler en zone au poste de travail contrôlée n'est pas remise aux agents en main propre.

A.9 Je vous demande de justifier que l'ensemble du personnel maîtrise la connaissance des risques à travailler en zone contrôlée ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

B. Demandes de complément

Néant

C. Observations

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, déclaration d'incidents**

Il a été fait mention devant l'inspecteur d'un incident de radioprotection récent ayant intéressé une jeune manipulatrice d'électroradiologie et la survenue d'une atteinte oculaire. Je vous rappelle que 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, applicable depuis le 1er juillet 2007. L'obligation de déclaration a été étendue (modification par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) aux professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants.

- **Situation administrative, nouveaux matériels**

Il a été précisé aux inspecteurs que du matériel neuf sera acquis prochainement pour l'équipement de la salle vasculaire du service de neuroradiologie. Je vous rappelle que toute modification des installations doit être portée à la connaissance de l'ASN et que vous devrez déclarer les générateurs neufs auprès de la division de Paris de l'ASN. L'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 détaille les informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

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