

Paris, le 5 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-067043

Monsieur le Directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de neuroradiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0509

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 dans le service de Neuroradiologie de votre établissement, le 4 février 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 du service de neuroradiologie pour les actes de radiologie interventionnelle. Une visite des locaux a également été effectuée.

Il ressort de l'inspection qu'au sein du service de neuroradiologie, la radioprotection du travailleur et du patient est globalement bien prise en considération, notamment par la mise en place de la dosimétrie in vivo, l'annonce aux patients des risques concernant les rayonnements ionisants et les contrôles de radioprotection et de qualité des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la réalisation des études des doses délivrées aux patients par le service de neuroradiologie, permettant d'en déduire les doses auxquelles sont exposés aux travailleurs et de proposer des améliorations afin de réduire ces doses.

Néanmoins, les PCR ne dispose pas du temps nécessaire à la mise en place d'études permettant l'amélioration des conditions de travail pour la protection et le suivi de l'ensemble des travailleurs exposés. En effet, au-delà des constats portant sur le service visité, un grand nombre de services de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière mettent en œuvre des rayonnements ionisants. Bien que les PCR et le médecin du travail rencontrés le jour de l'inspection apparaissent très impliqués dans le suivi et la radioprotection des travailleurs dont ils ont la charge, les missions affectées, aux deux PCR et aux trois médecins du travail apparaissent très lourdes, ne serait-ce qu'en routine, eu égard à l'ensemble du personnel et des installations concernés au sein de l'hôpital.

Enfin, des mesures doivent être prises afin de répondre à certaines dispositions réglementaires prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique : formaliser l'organisation de la radioprotection, mettre en place de nouvelles sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les personnels ne les ayant pas encore suivies, renforcer le suivi médical et dosimétriques des travailleurs concernés, renforcer et compléter les moyens de signalisation relatifs au zonage des zones réglementées et contrôlées et la mise en œuvre des contrôles de radioprotection.

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. De plus, il ne définit pas 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 qu'au jour de l'inspection il n'y avait que deux PCR nommées pour l'ensemble des services concernés par l'utilisation de rayons ionisants au sein de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière.

- 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 la totalité des missions qui leur sont confiées.**

- **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 médical. Cette formation doit être dispensée et renouvelée autant de fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans.

A.4. 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 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.5. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **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.

Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie (passive et opérationnelle) doivent être transmis périodiquement à l'IRSN.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R.4456-1 du code du travail, exploite les résultats des dosimétries opérationnelles mises en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

Il a été déclaré aux inspecteurs et constaté par ces derniers que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical, notamment au regard de l'exploitation des résultats dosimétriques effectuée par les PCR.

A.6. Je vous demande de veiller au port des dosimètres, puis au suivi de la dosimétrie opérationnelle, notamment par le personnel médical et de m'indiquer les mesures correctives mises en place.

- **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 des actes de radiologie interventionnelle au sein du service de neuroradiologie.

A.7. 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 des services concernés.

- **Signalisation des zones réglementées**

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 dans le service de neuroradiologie, les inspecteurs ont pu remarquer que les signalisations n'étaient pas en adéquation avec le zonage des appareils utilisés défini par les évaluations des risques. En effet, les consignes d'accès en salle 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 l'émission effective des rayons.

Par ailleurs, dans le service, l'ensemble des affichages n'est pas apposé à chaque accès des salles ou quand l'affichage est effectif, soit les accès ne possèdent pas les dispositifs techniques permettant d'interpréter correctement la consigne, soit les dispositifs ne sont pas fonctionnels, en particulier les accès réservés aux brancards.

A.8. 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.**

- **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 qu'il n'existe pas de planification des contrôles de radioprotection. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes n'étaient réalisés que partiellement.

A.9. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

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

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.

SIGNE PAR D. RUEL