

Paris, le 24 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-003278

Monsieur le Directeur

Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185 rue Raymond Losserand
75014 PARIS 14EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Chirurgie orthopédique
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-0008

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 au sein des blocs opératoires de votre établissement, le 12 janvier 2012.

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 des salles de blocs opératoires utilisées pour les actes de radiologie interventionnelle en orthopédie. Une visite des locaux a également été effectuée.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la compétence et la motivation de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions,
- une bonne gestion documentaire,
- une surveillance médicale renforcée pour tout le personnel classé,
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité,
- des pistes de réflexions intéressantes en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Cependant, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, des actions doivent être entreprises afin que tout travailleur exposé entrant en zone réglementée porte le dosimètre passif qui lui a été attribué et que tout travailleur entrant en zone contrôlée porte des dosimètres opérationnels en état de fonctionnement. De plus, le suivi de la dosimétrie d'extrémités par bagues dosimétriques doit être encouragé pour les praticiens.

D'autres actions correctives doivent également 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 :

- formations à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- mise à jour des analyses de risques et, le cas échéant, du zonage,

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- formalisation de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement,- attribution d'une carte de suivi médical à tous les travailleurs classés. |
|---|

A. Demandes d'actions correctives

- 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 qu'un suivi dosimétrique des travailleurs par dosimètres passifs et opérationnels avait été mis en place.

Néanmoins, ils ont pu constater lors de leur visite des salles de blocs opératoires que la dosimétrie passive n'était pas systématiquement portée, y compris par les praticiens qui interviennent au plus près des générateurs. Par ailleurs, le jour de l'inspection, le système de dosimétrie opérationnelle était inopérant. Il leur a été signalé que ce dysfonctionnement était fréquent en raison de coupures de réseaux. Enfin, les praticiens ne disposent pas de bagues dosimétriques.

A.1. Je vous demande de vous assurer que tout personnel exposé pénétrant en zone réglementée soit muni des dosimètres adaptés en cohérence avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques. Vous m'informerez des démarches engagées.

- 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) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, 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'article R. 4451-112 précise les missions de la PCR :

1° Participer à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation ;

2° Procéder à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. ;

3° Définir, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en oeuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.

4° Recenser les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définir les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assurer de leur mise en oeuvre ;

5° Définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service disposait de deux personnes compétentes en radioprotection. La lettre de désignation ne mentionne pas les missions des PCR, les moyens dont elles disposent, le temps qui leur est accordé pour mener à bien leurs missions, les modalités de gestion des absences et la répartition des tâches entre les deux PCR.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des personnes compétentes en radioprotection. La gestion des absences des PCR sera précisée.

- 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.

L'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être dispensée et renouvelée autant de fois que nécessaire et a minima tous les trois ans.

Le port obligatoire de la dosimétrie pour le personnel exposé dès l'entrée en zone réglementée doit être rappelé.

A.3. Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection 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. Vous m'informerez des démarches engagées.

- 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.

Lors de l'inspection, il n'a pas pu être communiqué aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné par la formation susvisée.

A.4. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné dans le service d'orthopédie (a minima chirurgiens, ingénieurs biomédicaux, personnels participant à la maintenance et aux contrôles qualités des générateurs de rayons X).

- Carte de suivi médical

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune carte de suivi médicale n'était délivrée aux travailleurs classés.

A.5. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés du service de chirurgie orthopédique est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen ne sont pas retranscrites sur le compte-rendu d'acte.

A.6. Je vous demande d'indiquer sur le compte-rendu d'acte les caractéristiques du générateur de rayons X ayant servi à réaliser l'examen selon les modalités définies par l'arrêté précité.

B. Compléments d'information

- 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.

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 été informés que le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé en décembre 2011. Le compte-rendu n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B.1. Je vous demande de me transmettre le dernier compte-rendu de contrôle technique externe de radioprotection relatif aux quatre générateurs de rayons X utilisés en chirurgie orthopédique.

- Contrôle qualité externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont été informés que le dernier contrôle qualité externe des générateurs utilisés en chirurgie orthopédique a été réalisé en décembre 2011. Le compte-rendu n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B.2. Je vous demande de me transmettre les derniers comptes-rendus de contrôle qualité externe relatifs aux quatre générateurs de rayons X utilisés en chirurgie orthopédique.

- 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. Cet arrêté précise, à son article 12, qu'une zone d'opération ne peut être délimitée autour des appareils mobiles ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les évaluations de risques ont été réalisées pour chacun des générateurs de rayons X avec amplificateur de brillance utilisés aux blocs opératoires. Néanmoins, les évaluations datent de 2009 et nécessitent une mise à jour en raison de l'évolution des activités de radiologie interventionnelle depuis 3 ans.

B.3. Je vous prie de mettre à jour de l'évaluation des risques pour tous vos générateurs de rayons X utilisées en chirurgie orthopédique, et de revoir ou de confirmer en conséquence le zonage défini autour des appareils. Si des générateurs sont utilisés couramment dans des mêmes locaux, vous veillerez à la mise en place d'un zonage dans les pièces concernées (dans ce cas, les installations seront à considérer comme fixes).

- Signalisation et règles d'accès

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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Un zonage a été mis en place autour des quatre générateurs de rayons X utilisés en chirurgie orthopédique. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage et les consignes de travail étaient apposés sur l'appareil et non sur la porte du bloc.

B.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.**

C. Observations

- Déclaration d'incidents

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 hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

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.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.1 Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à l'un des critères du guide précité.

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 : D. RUEL