

Paris, le 18 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-021635

Madame la Directrice
Centre Médico-Chirurgical Ambroise Paré
25-27, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installations concernées : installations fixes de radiologie interventionnelle et bloc opératoire
Inspection n°INSNP-PRS-2012-1074 du 29 mars 2012.

Madame,

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 installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle de votre établissement, le **29 mars 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations de votre établissement où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite des installations dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels a été effectuée (salles de radiologie vasculaire et de cardiologie interventionnelle, salles de rythmologie, salles du bloc opératoire).

Les inspecteurs ont pu constater une très bonne implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles des appareils, des équipements de protection, des dosimètres sont gérés conformément à la réglementation.

Cependant, quelques points relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être améliorés, notamment :

- L'ensemble des praticiens doit recevoir une formation à la radioprotection des patients, une formation à la radioprotection des travailleurs et bénéficier d'un suivi médical ;
- L'évaluation des risques doit être complétée afin de prendre en compte l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Il a été expliqué aux inspecteurs que la formation a été suivie par tous les personnels salariés de l'établissement, plusieurs sessions ayant été organisées pour ce faire en 2010. Ces sessions ont été adaptées à la catégorie de personnels (MERM, IDE...). Un support de formation et un questionnaire de validation ont été utilisés. Il est prévu que cette formation soit renouvelée en 2012.

En revanche, les inspecteurs n'ont pas pu disposer de documents permettant d'attester le suivi de cette formation pour les médecins (radiologues, cardiologues, anesthésistes et leurs propres salariés, tels que les infirmiers anesthésistes). Il a été expliqué aux inspecteurs qu'un projet de convention entre chaque praticien et l'établissement est en cours de validation.

A.1 Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues pour vous assurer que l'ensemble des praticiens de l'établissement a bien suivi une formation adaptée à leurs postes de travail leur permettant 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, fiche d'aptitude et date de l'étude de poste**

L'article R4451-8 du Code du Travail prévoit que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R4451-82 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.

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.

Lors de l'inspection, la PCR et la directrice ont indiqué que l'ensemble des médecins non salariés de l'établissement (soit environ 40 praticiens) ne sont pas, à leur connaissance, suivis médicalement conformément à l'article R.4451-82 du Code du travail. Ils ne disposent donc pas de fiche d'aptitude.

Il a été également précisé aux inspecteurs qu'il est prévu d'intégrer l'engagement du praticien à bénéficier d'un suivi médical adapté dans le projet de convention établie entre chaque praticien et l'établissement. Un rappel lors de la Commission médicale d'établissement pourrait également être prévu.

Par ailleurs pour les autres agents salariés de l'établissement, la date de l'étude de poste ne figure pas sur la fiche d'aptitude.

A.2 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place afin de respecter les dispositions prévues par l'article R.4451-8 du Code du travail concernant l'intervention dans votre établissement, d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés, notamment les médecins.

A.3 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place afin de vous assurer que tous les praticiens non salariés de votre établissement bénéficient bien d'un suivi médical adapté à la nature de leurs expositions dans les 12 mois à venir, conformément à l'article R.4451-82 du Code du travail.

A.4 Je vous demande de mentionner la date de l'étude de poste sur les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail aux personnels concernés. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre.

- **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.

La PCR a présenté aux inspecteurs des attestations de formation à la radioprotection des patients de certains praticiens exerçant dans l'établissement. De plus, il a été précisé que le projet de convention entre l'établissement et les praticiens non salariés prévoit également que ces derniers suivent cette formation. Un rappel lors de la Commission médicale d'établissement pourrait également être prévu.

A.5 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous avez prises afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des praticiens concernés de l'établissement.

- **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, des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures et pour la radiologie interventionnelle des éléments d'identification du matériel utilisé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le produit dose surface (PDS) était le plus souvent reporté sur les comptes rendus d'acte, notamment grâce au logiciel permettant l'interface entre le logiciel de l'appareil de radiologie et le système informatique du service. Le nom de l'appareil de radiologie n'est également pas systématiquement indiqué.

A.6 Je vous demande de reporter sur les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle les indications nécessaires à la reconstitution de la dose mais également les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé pour l'acte.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

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.

Toutes les évaluations des risques et le zonage associé ont été réalisés par un prestataire extérieur en 2010 et 2011, sauf pour l'appareil mobile de radiologie utilisé au bloc opératoire situé sur un autre site géographique de l'établissement. Ce site n'a pas été visité lors de l'inspection mais il a été indiqué par la PCR que l'évaluation des risques est en cours.

B.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques du site Pierre Cherest au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Zonage**

L'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 indique que « lorsqu'une émission n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente.

Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre de la signalisation prévue à l'article 8 du même arrêté, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. »

Pour les installations sur roulettes (appareils mobiles) pouvant être déplacées dans plusieurs salles, les affichages doivent être enlevés après retrait de l'appareil, pour permettre de suspendre cette zone radiologique.

Par ailleurs, en ce qui concerne les appareils ou équipements de radiologie, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, l'article 12 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, exclut la possibilité d'un zonage d'opération défini à l'article 13.

Le zonage des installations fixes de radiologie est conforme à l'évaluation des risques. L'évaluation des risques a conduit à délimiter une zone d'opération autour des appareils de radiologie mobiles utilisés dans les salles des blocs opératoires. Les affichages sont apposés aux entrées dans la salle, puis enlevés lorsque l'appareil est sorti de la salle.

B.2 Pour l'ensemble des installations (appareils fixes et mobiles), 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, conformes à la réglementation en vigueur.**

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention avait été établi et signé annuellement avec l'organisme agréé qui intervient régulièrement dans l'établissement, mais qu'un tel plan n'avait pas été prévu ni signé, avec les constructeurs d'équipements de radiologie.

B.3 Vous m'indiquerez les mesures mises en place afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-113 du Code du travail, concernant l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

C. Observations

- **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.

Il a été expliqué que l'ensemble des informations de la notice prévue par le code du travail figure dans un document appelé « règlement intérieur » et que ce dernier est disponible sur l'intranet de l'établissement.

C.1 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.

- **Modifications de l'établissement de santé**

Lors de l'inspection, il a été évoqué le projet de construction d'un nouvel établissement de santé qui intégrerait le CMC Ambroise Paré.

C.2 Je vous informe que la norme AFNOR NF C 15-160 relative aux « installations pour la production et l'utilisation de rayonnements ionisants – Exigences de radioprotection » a fait l'objet d'une révision en mars 2011. Cette norme concerne les installations de radiologie utilisées à poste fixe pour la production et l'utilisation de rayonnements X quel que soit leur usage, y compris dans le milieu médical. Une décision de l'ASN devra prochainement préciser les conditions d'application de cette révision..

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.

Signé : D. RUEL