



Paris, le 22 novembre 2010

DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-62868

**Monsieur le Directeur du CHSA
Centre Hospitalier Sainte-Anne
1, rue Cabanis
75674 PARIS Cedex 14**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installations de neuro-radiologie interventionnelle du CH Sainte-Anne
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2010-0873 du 18 novembre 2010

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 des installations de neuroradiologie interventionnelle du département d'imagerie morphologique et fonctionnelle (DIMF) du Centre Hospitalier Sainte-Anne le 18 novembre 2010.

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

La visite du 18 novembre 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de neuroradiologie interventionnelle réalisées au sein du département d'imagerie morphologique et fonctionnelle (DIMF) du Centre Hospitalier Sainte-Anne.

Les inspecteurs ont visité la salle de neuroradiologie vasculaire située au rez-de-chaussée du bâtiment Raymond Garcin.

Les inspecteurs ont pu observer des opérateurs au cours d'un acte d'artériographie hyper-sélective. Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection ont été passés en revue.

Les pratiques, l'organisation du service et le travail réalisé en matière de radioprotection ont été présentés aux inspecteurs. Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs en matière de radioprotection, relatifs notamment au suivi dosimétrique, à la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle, à la formation du personnel en matière de radioprotection des patients, aux contrôles de qualité des machines, à la maintenance des dispositifs, aux nombreux équipements de protection individuels et collectifs mis à la disposition du personnel, au report systématique de la dose délivrée sur le compte rendu d'acte, à la présence en salle de manipulateurs d'électroradiologie, à la démarche du service et à ses réflexions sur les protocoles de réalisation des examens.

Ils ont également relevé des points faibles dont les principaux concernaient le suivi médical du personnel, les contrôles techniques internes de radioprotection, l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qui en découle, les analyses de postes et le classement du personnel qui en découle, et enfin l'articulation avec les PCR des entreprises extérieures.

D'une façon générale, les inspecteurs ont relevé un contraste entre les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, qui sont appliquées de façon satisfaisante, et celles relatives à la radioprotection des travailleurs, dont l'application présente encore des lacunes ou des retards.

Les inspecteurs ont pris note de la situation difficile rencontrée l'année passée, en particulier pour ce qui concerne le service de santé au travail. Ils ont noté la dynamique d'amélioration des dispositions relatives à la radioprotection du personnel.

Les inspecteurs de l'ASN s'interrogent cependant sur l'adéquation entre les moyens mis en œuvre pour la radioprotection (en terme de temps consacré), et l'activité importante de radiologie interventionnelle et les enjeux majeurs qui y sont liés. Quelques heures par mois consacrées aux tâches de radioprotection et quelques heures par an consacrées aux tâches de radiophysique médicale ne semblent pas suffisantes au regard de l'activité du DIMF.

L'insuffisance des moyens consacrés à la radioprotection et à la radiophysique avait déjà été soulignée en 2006 par l'ASN.

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 la cellule 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.

La PCR, temps plein au sein de la direction des systèmes d'information et des plateaux techniques, ne peut consacrer que quelques heures par mois aux multiples missions de radioprotection du personnel du CHSA. La PCR a été désignée, mais ses tâches ne lui ont pas été précisées, pas plus

que les moyens (en terme de temps ou de matériels à disposition) dont elle disposait pour les réaliser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés de la mise en place récente d'une cellule de radioprotection, rattachée à la direction des systèmes d'information et des plateaux techniques. Cependant, son fonctionnement, les responsabilités respectives, les articulations et les suppléances ne sont pas décrites. Les travaux dévolus à la cellule sont identifiés dans les grandes lignes mais ne sont ni formalisés ni quantifiés. Il n'existe pas de planning des actions à mener ou de calendrier de réalisation.

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 la cellule de radioprotection dans une note d'organisation, qui précisera les responsabilités respectives de chacun, les suppléances et les rôles. Un plan d'action précisant les tâches de radioprotection à réaliser, leur priorisation ainsi qu'un calendrier de réalisation, pourront également être formalisés. Vous me transmettez la note et le calendrier retenu.

- **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.

Des dosimètres "poignets" sont à la disposition des personnels. En radiologie interventionnelle, ils ne reflètent pas toujours précisément les doses reçues aux extrémités. Des études ponctuelles d'évaluation de doses mériteraient d'être conduites avec des pastilles à la pulpe des doigts ou avec des bagues.

Une évaluation sommaire des risques en salle de neuroradiologie a été réalisée. Cependant, l'évaluation repose seulement sur les doses reçues « corps entier » et 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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes n'ont pas encore été réalisées à ce jour.

A.4 Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses de postes de travail pour l'ensemble des personnels et en priorité pour les médecins, les manipulateurs d'électroradiologie et le personnel d'anesthésie. 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 (qui interviennent également indifféremment en radiologie, au scanner et en IRM) sont tous classés en catégorie A. 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.

Deux opérateurs interviennent dans d'autres établissements (sous rayonnements), sans que la PCR puisse être informée des doses susceptibles d'y être reçues. Dans ces conditions, leur classement reste hypothétique.

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.

- **Fiches d'exposition et suivi médical du personnel**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. 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.

La situation difficile de la santé au travail et son amélioration en mai 2010 avec l'arrivée d'un nouveau médecin du travail, ont été précisées aux inspecteurs. L'actuel service de santé au travail du CHSA reconstitue petit à petit les dossiers des personnels de radiologie qui étaient suivis jusqu'alors par un service médical inter-entreprises externe. Il a été indiqué que la plupart des personnels classés n'avait pas bénéficié de visite annuelle en 2009 ni en 2010. Les inspecteurs ont relevé que le nouveau médecin du travail chargé (entre autre) du suivi médical renforcé n'était présent qu'une seule journée par semaine.

A.6 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

A.7 Je vous demande de me confirmer qu'en 2011, les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Accès en zone réglementée, port des dosimètres**

Conformément aux articles R. 4453-19 et R. 4453-24 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe, d'un suivi par dosimétrie passive. Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison de tension forte sur les effectifs, l'absence inopinée d'un ou plusieurs manipulateurs pouvait contraindre le service à fonctionner en mode dégradé. Il a également été indiqué que dans ces situations dégradées, les aides-soignantes pouvaient parfois être sollicitées pour apporter une aide ponctuelle en zone contrôlée lors de la réalisation d'actes (maintien du malade, réglage des lumières...), sans porter de dosimétrie adaptée.

B.4 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne pénétrant en zone réglementée porte une dosimétrie adaptée au risque. Vous m'informerez des mesures que vous mettrez en œuvre.

- **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.

L'affichage actuellement en place ne permet pas de déterminer facilement les conditions d'accès en salle de neuroradiologie : les règles d'accès sont affichées au milieu d'une liste fournie de consignes de travail. Le plan des zones n'est pas affiché à l'entrée. La salle dispose d'un zonage intermittent, mais les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées ne sont pas clairement définies.

La signalisation lumineuse de la porte principale de la salle, témoignant de la mise sous tension des générateurs, était défectueuse le jour de l'inspection.

A.9 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes d'ambiance et le contrôle des instruments de mesure sont réalisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que faute de temps, les contrôles internes

portant sur les générateurs, sur l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques et sur les dispositifs de protection et d'alarme, ne sont pas réalisés.

Il n'existe pas de programme des contrôles. Aucun document interne ne liste les contrôles à réaliser, leur périodicité, les dates prévues de réalisation.

A.10 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'en respecter les périodicités réglementaires. Ces contrôles devront être programmés dans un document

B. Demandes de compléments

- **Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un contrat de prestation prévoyant l'intervention d'une PSRPM extérieure à l'établissement a été présenté aux inspecteurs. Le temps de physique médicale contractualisé est de 3,5 heures par an. Ce temps dédié à l'ensemble des tâches pour l'ensemble des générateurs déclarés par le CHSA n'a pas paru aux inspecteurs être de nature à suffire pour une optimisation approfondie des doses en radiologie interventionnelle.

Un plan ou une note d'organisation de la radiophysique médicale, détaillant d'une part les besoins du département d'imagerie en matière de radiophysique médicale et les tâches à réaliser, et d'autre part la façon d'y répondre et les moyens mis en regard, n'a pas encore été rédigé.

B.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation obligatoire à la radioprotection des travailleurs a été délivrée à la plupart du personnel en 2009. Cependant, il n'existe pas de tableau de suivi des formations et certaines personnes n'en ont pas bénéficié. La formation n'a pas abordé les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. La notice rappelant les risques à travailler en zone au poste de travail contrôlée n'est pas remise aux agents en main propre.

Il a été cependant indiqué aux inspecteurs qu'à défaut, une notice d'information et un support de formation étaient en libre service à la disposition des nouveaux arrivants, sur l'intranet de l'hôpital.

B.2 Je vous demande de justifier que la mise à disposition sur l'intranet et en libre service des différents supports de formation et d'information est connue de tous et est suffisante pour assurer au personnel une maîtrise des risques à travailler en zone contrôlée ainsi que des instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Personnel extérieur au CHSA intervenant en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur au service intervenait parfois en zone réglementée (médecins attachés, praticiens en formation, élèves...), sans que les doses susceptibles d'être reçues dans les différents établissements puissent être reliées à visée de suivi, d'analyse de postes et de classement. Il a également été indiqué que ces personnels extérieurs ne bénéficiaient pas nécessairement de l'ensemble des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information propre au personnel entrant en zone réglementée.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais il doit assurer 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.

B.3 . Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

C. Observations

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

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait un système et une procédure de recueil et d'enregistrement des événements indésirables au niveau de l'établissement. L'ASN n'a jamais reçu de déclaration au cours des années passées. 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 a été acquis pour l'équipement de deux salles du 1^{er} étage du bâtiment R. Garcin 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-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définit la liste des appareils soumis au régime de déclaration. 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^o et 3^o 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : M. LELIEVRE