



DIVISION DE PARIS

Paris, le 27 octobre 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-058868****Monsieur le Directeur**Hôpital de Versailles André Mignot  
177, rue de Versailles  
78150 LE CHESNAY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Services de cardiologie et de radiologie interventionnelle, blocs opératoires  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0382

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 services de votre établissement pratiquant de la radiologie interventionnelle, le 17 août 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 a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au sein du service de radiologie et dans les blocs opératoires. Les inspecteurs ont prêté une attention particulière à l'organisation de la radioprotection en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu observer des intervenants au cours d'une opération réalisée dans la salle de coronarographie.

Il ressort de la visite que les principes de la radioprotection ne sont que partiellement pris en compte au sein des services inspectés. La majorité des documents exigés par la réglementation sont partiellement formalisés (études de poste, programme des contrôles internes, analyse de risques, etc...) et les actions amorcées ne sont que rarement formalisées.

Des actions doivent donc être menées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté dans tous les services concernés de l'hôpital.

J'attire votre attention sur le fait que le personnel exerçant au bloc opératoire n'a fait l'objet d'aucune étude dosimétrique permettant d'évaluer la dose reçue au corps entier ainsi qu'au niveau des extrémités.

L'organisation de la radioprotection sur l'ensemble de l'hôpital doit être formalisée. Les missions que vous déléguez à votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) ainsi que les moyens que vous mettez à sa disposition en matériel et en temps afin de réaliser ses missions doivent être clairement définis. Le temps et les moyens mis en œuvre doivent être en adéquation avec le nombre d'installations et l'activité radiologique exercée. Des actions correctives doivent donc être engagées pour respecter la réglementation en vigueur et optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants.

Cependant les inspecteurs ont observé de bonnes pratiques, en particulier au sein de la salle de coronarographie où les protections individuelles et collectives disponibles mises à disposition du personnel sont utilisées.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

*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 de la personne compétente en radioprotection.

Ce document mentionne bien les missions qui lui incombent, en revanche le temps et les moyens qui lui sont alloués pour réaliser l'ensemble de ces tâches ne sont pas indiqués.

Par ailleurs, l'organisation mise en place pour suppléer la PCR en cas d'absence n'est pas formalisée.

En effet, la personne compétente de votre établissement n'étant pas uniquement PCR puisqu'elle assure également les missions dédiées au cadre du service de radiologie, une évaluation doit être menée pour s'assurer que l'ensemble des missions de radioprotection est réalisé selon la réglementation en vigueur.

**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 l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

*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.*

*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.*

Les analyses de postes vues le jour de l'inspection méritent d'être complétées notamment en ce qui concerne la dosimétrie extrémités.

Elles doivent conclure sur le classement du personnel, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Le personnel est classé majoritairement en catégorie A. Au regard des résultats de la dosimétrie passive, ces personnes relèvent plus de la catégorie B sous réserve que la dose extrémités soit compatible avec les limites réglementaires de cette catégorie.

**A.3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble des analyses des postes de travail des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

**A.4. Je vous demande de me confirmer le classement du personnel et de le rendre cohérent avec vos analyses de postes.**

- **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.*

*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. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

L'évaluation des risques présentée le jour de l'inspection ne prend pas en compte l'heure de travail la plus pénalisante en termes de dose et de fréquence d'acte. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, une analyse de risque doit prendre en compte l'activité la plus couramment réalisée et la plus « dosante » qui est susceptible d'être effectuée dans une pièce mettant en jeu des rayonnements ionisants. Cette analyse de risques devra permettre de conclure au zonage des locaux.

Les affichages vus le jour de l'inspection informent les personnes sur le zonage et sur les conditions d'accès. Or ils délivrent une quantité d'information beaucoup trop dense par rapport aux messages qui doivent être délivrés. De ce fait les conditions d'accès permettant de prévenir toute entrée inopinée en zone réglementée ne sont pas explicites. Les agents ont également constaté que ces affiches ne sont pas accessibles à chaque entrée des locaux où sont réalisés des actes à l'aide d'un générateur de rayons X. .

**A.5. Je vous demande de formaliser l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux.**

**A.6. 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.**

• **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.*

Aucune notice d'information n'est distribuée aux membres du personnel susceptibles de travailler en zone contrôlée avant toute intervention, en dehors du fascicule de radioprotection commun à tous les services.

**A.7. 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 et de m'informer des dispositions que vous retenez.**

• **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 renforcées des salariés de l'établissement ne sont pas toutes réalisées pour l'ensemble des personnels classés, en particulier pour le personnel médical. De plus, la périodicité annuelle du suivi médical, pour les salariés en bénéficiant, n'est pas toujours respectée.

**A.8. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.**

• **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.*

Des sessions de formation ont été réalisées et tracées depuis le début de l'année, cependant l'ensemble des personnels concernés n'a pu y participer. Cela oblige donc la personne compétente en radioprotection à multiplier les sessions de formation, au détriment des autres missions de radioprotection qui lui incombent, pour le compte et sous la responsabilité du chef d'établissement, et correspondant à des exigences réglementaires.

Les agents ont bien noté que la prochaine session serait effectuée d'ici la fin d'année 2010 par un organisme externe. J'attire votre attention sur le fait que cet enseignement doit être adapté à l'activité réelle de votre établissement.

Les personnels visés par ces sessions de formation dépendent exclusivement du service de radiologie. Or cette formation doit comprendre tous les services concernés, notamment le bloc opératoire où des amplificateurs de brillance sont utilisés. Le reste du personnel doit donc également recevoir une formation à la radioprotection.

En tout état de cause chaque personne susceptible d'intervenir en zone réglementée quelque soit sa fonction doit recevoir cette formation.

**A.9. 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.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Les agents ont constaté que les fiches d'exposition sont mises en place pour une partie des salariés un an après leur embauche dans l'établissement et qu'il est prévu que les fiches d'exposition soient renseignées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et transmises par la suite au médecin du travail correspondant.

Je vous rappelle que chaque membre du personnel doit également en avoir pris connaissance et que la personne compétente en radioprotection doit garder en sa possession toutes ces fiches après consultation de l'agent concerné et de son médecin du travail.

Les fiches d'exposition doivent être datées et préciser entre autre l'activité, la date d'embauche du salarié et les risques d'exposition autre que les rayonnements ionisants.

**A.10. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié au moment de leur embauche et de leur transmission au médecin du travail.**

- **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 rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

Les inspecteurs ont été informés que la plupart des intervenants étaient formés à la radioprotection des patients, ceux qui ne l'étaient pas encore (dont le personnel affecté au bloc opératoire) bénéficieraient de formation échelonnée sur l'année par un organisme externe de radioprotection.

**A.11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.**

- **Contrôles techniques internes 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 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 que les contrôles techniques internes de radioprotection et notamment les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés. De même, le programme des contrôles internes n'est pas formalisé.

**A.12. Je vous demande de :**

- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé notamment les contrôles d'ambiance ;**
- **assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

**B. Compléments d'information**

- **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.*

Les inspecteurs ont été informé que l'hôpital était en cours de régularisation de la situation en faisant appel à une société externe de radioprotection. La prestation proposée comprendrait une assistance PCR et une prestation de radiophysique médicale.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la nature des prestations privée le jour de l'inspection et leur adéquation avec les exigences réglementaires.

**B.1. Je vous demande de me confirmer que vous avez mis en place les dispositions nécessaires afin de faire appel en cas de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.**

- **Transmission des résultats dosimétriques**

*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.4451-103 du code du travail, exploite les résultats des dosimétries opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.*

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle étaient transmis à l'IRSN seulement tous les deux mois.

**B.2. Je vous demande de me confirmer que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont bien transmis à l'IRSN, de façon hebdomadaire et par une personne dûment autorisée.**

### **C. Observations**

- **Situation administrative - Mise à jour déclaration**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Les inspecteurs ont pu constater que la déclaration des appareils de radiologie appartenant à l'Hôpital Andre Mignot n'était pas à jour (retrait du mammographe, générateur X de l'unité de soins intensifs en cardiologie en cours de remplacement, mise en place d'un nouvel amplificateur Siemens). Un autre amplificateur doit également être livré prochainement.

**C.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils de radiologie de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils, y compris les appareils mobiles.**

- **Recodification du code du travail**

Je vous rappelle que par Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels paru au Journal Officiel (J.O.) le 4 juillet 2010 et applicable dès sa parution au JO, le code du travail a été recodifié, notamment pour ses articles concernant les rayonnants ionisants.

**C.2. Vos documents y faisant référence doivent être mis à jour.**

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 : M. LELIEVRE**