

Paris, le 16 août 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-045304

Monsieur le Directeur

Hôpital Privé de Parly II- Centre Médico-Chirurgical
21, rue Moxouris
78150 LE CHESNAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de cardiologie et radiologie vasculaire interventionnelles
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0494

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 de vos installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 9 août 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle. Après une visite du service de cardiologie et radiologie vasculaire interventionnelles, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients a été effectué.

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

- la rigueur et la motivation de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions,
- une bonne gestion documentaire,
- un bon suivi de la radioprotection des travailleurs avec la mise en place d'une dosimétrie des extrémités pour les interventionnistes et la réalisation d'analyses de postes très complètes,
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients avec une réflexion engagée sur l'optimisation des doses,
- une bonne prise en compte des points relevés lors de la précédente inspection réalisée en 2009.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être formalisée et les fiches d'exposition des travailleurs doivent être mises à jour pour prendre en compte l'ensemble des exigences réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi médical des travailleurs non salariés de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-82 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.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les salariés de l'établissement bénéficiaient bien d'un suivi médical adapté. Cependant, aucune affirmation en ce sens n'a pu être émise vis-à-vis des praticiens libéraux intervenants dans l'établissement.

A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.

- **Mesures de prévention**

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 aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. 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 R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont été informés que des entreprises extérieures intervenaient au sein du service, notamment pour effectuer les opérations de maintenance. Par ailleurs, les médecins qui réalisent les actes interventionnels sont des médecins libéraux. Des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures mais n'ont pas été arrêtés avec les médecins libéraux.

A2. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur, dont les médecins non salariés, bénéficie de mesures de préventions adéquates.

B. Compléments d'information

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une deuxième personne compétente en radioprotection était en cours de désignation.

B1. Je vous demande de formaliser, dès la nomination de cette seconde PCR, la nouvelle organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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.

Les inspecteurs ont relevé qu'une notice sur les risques était remise par le médecin du travail, cependant les instructions à suivre en cas de situation anormale ne sont pas rappelées sur cette notice. Les instructions à suivre en cas de situation anormale sont abordées au cours d'une formation. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un classeur sur les risques particuliers liés au poste occupé était par ailleurs mis à la disposition des travailleurs au sein du service.

B2. Je vous demande de compléter la notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé en y mentionnant les instructions à suivre en cas de situation anormale. Vous me transmettez une copie de la notice mise à jour.

B3. Je vous demande de vous assurer que cette notice est bien remise à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R.4451-47, R.4451-49 et R.4451-50 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,*
- *les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,*
- *les procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail,*
- *les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,*
- *les règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.*

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.

Les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses formations avaient lieu au sein de l'établissement. Cependant, chaque formation traite d'un sujet précis et il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble de ces sujets couvrait bien le champ réglementaire prescrit pour ces formations.

B4. Je vous demande de formaliser un plan de formation précisant le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B5. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 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.*

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Sur les fiches d'exposition consultées, les inspecteurs ont constaté que les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail n'étaient pas indiqués. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que ces fiches d'expositions nominatives sont établies sous la responsabilité de l'employeur et ne relèvent pas uniquement de la responsabilité de la personne compétente en radioprotection.

B6. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition établies pour chaque travailleur salarié en ajoutant les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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 relevé que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes étaient réalisés mais qu'ils n'étaient pas tous tracés, notamment les contrôles des équipements de protection collective.

B7. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de tous les contrôles réalisés, ainsi que le suivi des non conformités révélées par ces contrôles.

- **Dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Sur l'inventaire des dispositifs médicaux consulté, les inspecteurs ont relevé que le numéro de série et la date de première mise en service n'était pas indiqués.

Sur le programme des contrôles qualité des dispositifs médicaux consulté par les inspecteurs ne figuraient pas les dates des maintenances.

B8. Je vous demande d'ajouter le numéro de série et la date de première mise en service sur votre inventaire des dispositifs médicaux.

B9. Je vous demande de me transmettre le document précisant les modalités de l'organisation que vous avez définie et mise en œuvre afin de vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux. Sur ce document, devront figurer les opérations de maintenance.

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.

SIGNEE PAR D. RUEL