



DIVISION DE PARIS

Paris, le 4 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-055090**Madame la Directrice**Centre Médico-Chirurgical Paris V - Clinique du sport
36 Boulevard St Marcel
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Bloc opératoire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0495

Madame la Directrice,

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 patients et des travailleurs, le 28 septembre 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 au sein des blocs opératoires. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué, ainsi qu'une visite des blocs opératoires d'orthopédie et de vasculaire où sont utilisés des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au cours des interventions.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des débats aux cours de ces échanges. L'implication de la direction et de la personne compétente en radioprotection externe montre que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement. La réglementation liée à la radioprotection est globalement comprise et mise en application au sein des blocs opératoires. La plupart des documents existent, les méthodologies sont comprises et les enjeux sont identifiés.

Néanmoins, des écarts à la réglementation ont pu être constatés et des actions restent à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées :

- l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement doit être formalisée,
- un suivi par dosimétrie opérationnelle doit être mis en place pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée,

- le plan de formation à la radioprotection des travailleurs doit être complété pour aborder au cours de cette formation les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,
- une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale doit être remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée,
- des fiches d'exposition doivent être établies pour chaque travailleur salarié exposé,
- le programme des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des contrôles techniques d'ambiance doit être établi,
- l'ensemble des personnels concernés doit avoir suivi une formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

- **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) 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.

Conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, pour les appareils de radiologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement doit être présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Les missions de PCR pour les actes de radiologie interventionnelle sont actuellement assurées par une PCR d'une société prestataire extérieure. Une personne référente en radioprotection au sein de l'établissement et la PCR de la société à qui appartiennent les appareils utilisés aux blocs opératoires sont amenées également à seconder la PCR externe. Cependant aucun document formalisant l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement n'a été rédigé.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR externe n'était pas toujours présente lors de la réalisation d'actes mettant en œuvre les appareils de radiologie interventionnelle. Cependant les inspecteurs ont bien noté que le chef actuel des blocs opératoires allait être désigné PCR dès la validation de sa formation, qui devrait intervenir en fin d'année.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, sans oublier d'inclure le rôle et les missions de la société prestataire, et des autres personnes amenées à seconder les PCR dans leurs missions. 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. Cette organisation devra permettre de répondre à l'obligation réglementaire de présence de la PCR lors de l'exercice de l'activité nucléaire.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que le nouvel arceau mobile destiné à la radiologie interventionnelle n'avait pas été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

A2. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques, en prenant en compte dans cette analyse toutes les sources de rayonnements ionisants utilisées aux blocs opératoires, et de revoir

en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs**

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 que des zones contrôlées sont délimitées autour des arceaux mobiles lors des actes de radiologie interventionnelle mais qu'un suivi dosimétrique opérationnel n'était pas mis en place pour les travailleurs intervenant au sein de ces zones.

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

- **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 lors de la consultation des analyses de postes, que ces analyses ne prenaient pas en compte le nouvel arceau mobile destiné à la radiologie interventionnelle utilisé aux blocs opératoires.

A4. Je vous demande de veiller à la mise à jour de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale n'étaient pas abordées au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A5. Je vous demande d'intégrer dans le plan de formation à la radioprotection des travailleurs les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra également de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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 indiqué aux inspecteurs qu'une notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée n'était pas remise à chaque travailleur concerné.

A6. 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. Vous me transmettez une copie de cette notice.

- **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 intervenant dans l'établissement.

A7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des plans de prévention n'avaient pas été arrêtés avec les médecins libéraux qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle.

A8. 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.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des fiches d'exposition n'avaient été ni établies pour chaque salarié ni remises au médecin du travail.

A9. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Contrôles 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.

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 qu'aucun programme de contrôles externes et internes de radioprotection n'avait été établi pour les arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires en vue de délivrer des actes de radiologie interventionnelle.

A10. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes de vos installations et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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 avant le 19 juin 2009.

Les interlocuteurs n'ont pas pu fournir la preuve que tous les médecins libéraux ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

A11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble du personnel médical concerné.

- **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 oeuvre 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 constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'avait pas été mis à jour suite à l'utilisation aux blocs opératoires d'un second arceau mobile pour les actes de radiologie interventionnelle.

A12. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que des fiches d'aptitudes étaient établies pour chaque travailleur et que la date de l'étude du poste de travail était reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B1. 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.

- **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 travailleurs de catégorie A ou B.

Les personnes interrogées n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs qu'une carte individuelle de suivi médical était remise par le médecin du travail aux travailleurs de catégorie B.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A et B intervenant au sein des blocs opératoires est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance internes**

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des non conformités avaient été relevées au cours des contrôles techniques de radioprotection internes réalisés en 2011, mais qu'un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier à ces insuffisances constatées n'avait pas été rédigé.

B3. Dans le registre où sont consignés les résultats des contrôles, je vous demande de joindre le cas échéant un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors de ces contrôles.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle**

Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle..

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter ce document, mais il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était en cours de validation.

B4. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle. Vous me transmettez une copie de ce document.

- **Maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance.

Aucun document concernant la maintenance mise en place pour les arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires pour les actes de radiologie interventionnelle n'a été présenté aux inspecteurs, car ces documents sont conservés par la société qui détient ces appareils et aucun représentant de cette société n'était présent le jour de l'inspection.

B5. Je vous demande de vous assurer que la maintenance des générateurs de rayonnements ionisants utilisés aux blocs opératoires est bien mise en place. Vous me transmettez une copie du dernier rapport de maintenance effectué pour chacun des appareils.

- **Contrôle qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Les derniers rapports de contrôle qualité externe et interne n'ont pas été présentés aux inspecteurs, car ces documents sont conservés par la société qui détient les arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires pour les actes de radiologie interventionnelle et aucun représentant de cette société n'était présent le jour de l'inspection.

B6. Vous me transmettez une copie du dernier rapport de contrôle qualité externe et une copie du dernier rapport de contrôle qualité interne. Vous joindrez le cas échéant un compte rendu

d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors de ces contrôles.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL