

Paris, le 29 mai 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-028422

Madame la Directrice
Polyclinique de la Forêt
4, Rue Lagorsse
77300 FONTAINEBLEAU

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiologie interventionnelle - Blocs opératoires
Inspection n°INSNP-PRS-2012-1076 du 11 mai 2012.

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans vos installations de radiologie interventionnelle et du bloc opératoire, le **11 mai 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 de radiologie interventionnelle a été effectuée (salles de radiologie vasculaire et de cardiologie interventionnelle, salles de rythmologie, salles du bloc opératoire).

Les inspecteurs ont pu constater l'implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de ses missions, assistée en cela par un prestataire extérieur. Les contrôles techniques de radioprotection et des équipements de protection sont gérés conformément à la réglementation.

Cependant, plusieurs points importants 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 ;
- La dosimétrie active doit être mise en place pour les personnels concernés ;
- Une personne spécialisée en radiophysique médicale doit pouvoir être sollicitée en tant que de besoin et un plan d'organisation de la physique médicale doit être élaboré.
- Les mentions réglementaires doivent être reportées sur les comptes-rendus médicaux.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

L'évaluation des risques a conduit à délimiter une zone d'opération autour des appareils de radiologie mobiles utilisés dans les salles 1, 2, 5, 6 et 7 du bloc opératoire. Les affichages sont apposés sur l'appareil (zone d'opération).

A.1 Pour l'ensemble des installations (appareils 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,**
- Celles-ci devront être conformes à la réglementation en vigueur.**

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

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.

Il a été constaté que la dosimétrie passive est en place. Cependant, il a été expliqué qu'une borne pour la dosimétrie active avait été mise en place, puis retirée car les dosimètres opérationnels n'avaient pas été acquis. Des personnels sont pourtant amenés à intervenir en zone contrôlée.

A.2 Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs pouvant intervenir en zone), un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **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 que l'employeur ne remettait pas de notice à ses salariés concernés (intervention en zone contrôlée), les informant des risques auxquels ils sont exposés par leur poste de travail, mais qu'il est prévu de la mettre en place.

A.3 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.

- **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 20 personnes) 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. Par ailleurs pour les agents salariés de l'établissement, la date de l'étude de poste ne figure pas sur la fiche d'aptitude.

A.4 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 y compris les chirurgiens, les anesthésistes et leurs propres salariés.

A.5 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 salariés de l'établissement. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre.

- **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 qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a à ce jour été dispensée dans l'établissement, mais qu'une session organisée par la PCR est prévue en septembre 2012.

A.6 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 notamment porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale au sein du service. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

Deux sessions ont été organisées avec l'intervention d'une société extérieure, le 23 septembre 2009 et le 14 octobre 2010. Plusieurs personnes embauchées dans l'établissement après ces deux sessions n'ont a priori pas suivi cette formation. Il n'a pas été clairement précisé si des médecins non salariés de l'établissement avaient déjà suivi, par ailleurs, cette formation et s'ils sont titulaires d'une attestation.

A.7 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurez que l'ensemble des personnels concernés ont bien reçu ou vont suivre prochainement une formation à la radioprotection des patients. Les attestations de formation peuvent être demandées aux nouveaux arrivants dans l'établissement

- **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.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « Dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'est mis en place dans l'établissement et qu'aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient.

A.8 Je vous demande de mettre en place un plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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 la dose reçue par le patient était désormais reportée sur les comptes rendus d'acte, en y adjoignant le document imprimé à partir de l'appareil de radiologie. Cependant, le nom de l'appareil de radiologie n'y figure pas.

A.9 Je vous demande de reporter sur les comptes-rendus d'acte de radiologie interventionnelle les indications nécessaires à la reconstitution de la dose et également les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé pour l'acte.

B. Compléments d'information

- **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.

Il a été constaté que les analyses de poste ont été réalisées avec l'aide d'une société extérieure. L'exposition des extrémités et des yeux a été prise en compte et évaluée grâce à des mesures effectuées à l'aide d'un fantôme. Des mesures réelles de l'exposition des opérateurs à l'aide de dosimètres permettraient d'affiner ces études de poste.

B.1 Je vous demande de veiller à compléter les analyses des postes de travail et de revoir le cas échéant le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Classement des travailleurs et carte de suivi médical**

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.

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.

Il a été expliqué aux inspecteurs qu'au regard des études de poste, l'ensemble du personnel concerné est classé en catégorie B. Cependant certaines personnes disposent encore de leur carte de classement précédent, à savoir en catégorie A.

B.2 Je vous demande de revoir le classement du personnel de façon à le rendre cohérent avec vos analyses de postes.

Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie B de votre établissement est en possession d'une carte individuelle de suivi médical correspondant à sa catégorie définie par son étude de poste.

C. Observations

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

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 hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Il a été indiqué que les événements survenant dans l'établissement sont gérés globalement selon une procédure commune d'analyse et de signalement, le cas échéant. Le guide n°11 de l'ASN est connu mais la procédure précise de signalement selon les critères définis par l'ASN n'est pas déclinée pour prendre en compte les spécificités de votre établissement.

C.1 Je vous invite à rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et en particulier, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 71 28 46 02).

- **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 la Polyclinique de la Forêt et l'hôpital public de Fontainebleau.

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