

Paris, le 4 avril 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-017067

**Monsieur le Directeur**

Hôpital des Diaconesses – Croix Saint Simon  
125 rue d'Avron  
76020 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : radiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0796

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 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 du bloc opératoire 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 (salle d'endoscopie et salles du bloc opératoire).

Les inspecteurs ont pu constater l'implication du personnel dans les actions de radioprotection et la synergie existant entre les différents acteurs de la radioprotection (cadres de santé, personne compétente en radioprotection, médecin de santé au travail et représentant de la commission médicale de l'établissement et du chef d'établissement). Les contrôles techniques de radioprotection sont gérés conformément à la réglementation. Il a également été constaté une gestion documentaire performante en ce qui concerne tous les documents intéressant la radioprotection.

Cependant, plusieurs points importants relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être améliorés, notamment :

- la complétude des études de poste de travail pour les personnels exposés ;
- la formalisation de l'organisation en radioprotection ;
- l'absence de plan de prévention ;
- le retard de formation des personnes exposées à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la mise en place d'une signalisation lumineuse lors de l'émission de rayons X et de la mise sous tension des appareils pour les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Etude de poste**

*Conformément à l'annexe 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, Selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.*

Les études de poste ont toutes été réalisées par une société extérieure et validées par la personne compétente en radioprotection. Cependant, les conclusions de ces documents ne sont pas toujours cohérentes avec les pratiques mises en œuvre, notamment pour ce qui concerne la dosimétrie ; ainsi, certaines études de poste de travail concluent à des expositions significatives attendues aux extrémités sans qu'aucune dosimétrie spécifique ne soit mise en place.

**A1. Je vous demande de prendre en compte l'exposition susceptible d'être reçue par les différentes parties du corps de vos travailleurs dans votre étude de poste. L'ensemble des actes réalisés devront être pris en compte. Je vous demande de mettre à jour vos analyses de poste en cohérence avec les conclusions des mesures et avec la décision que vous aurez prises en terme de suivi dosimétrique supplémentaire.**

- **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.*

La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas adaptée à l'activité spécifique de l'hôpital. Elle ne présente ni les procédures, ni les consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. De plus, les fréquences de formation ne sont pas respectées, notamment pour les personnels exposés travaillant dans les blocs opératoires.

**A2. Je vous demande de mettre en place, en coordination avec la personne compétente en radioprotection, 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 au respect des fréquences de formation.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

L'ensemble des personnels participant à la délivrance de la dose n'a pas suivi de formation spécifique la radioprotection des patients, notamment pour les médecins.

**A3. Je vous demande de veiller à la formation effective de l'ensemble des personnels concernés.**

- **Intervention des entreprises extérieures**

*L'article R.4451-8 du code du travail demande 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 art. 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.*

Plusieurs personnes sont amenées à intervenir dans votre service en dehors des salariés de votre établissement : les personnes chargées de la maintenance des appareils, les stagiaires des instituts de formation des manipulateurs (IFMEM)... Or, aucun plan de prévention n'a été présenté lors de l'inspection.

**A4. Je vous demande d'établir un plan de prévention pour chaque entreprise extérieure susceptible d'intervenir lors d'émission de rayons X.**

- **Signalisation lumineuse – conformité à la norme NFC 15-160**

*La norme NF C 15-160 de décembre 1990 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X impose pour le domaine médical :*

*« Tous les accès des locaux contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe, ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène. Ce signal doit être de qualité telle que les risques de mise en défaut de la lampe par insuffisance de dimensionnement ou de ventilation du hublot soient réduits au minimum. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil mobile est utilisé couramment dans une salle de bloc opératoire sans qu'aucune signalisation lumineuse n'avertisse les travailleurs à l'entrée de la salle ni de la présence d'un générateur X sous tension, ni de l'émission du rayonnement X.

**A5. Je vous demande de mettre en conformité votre installation avec la norme NF C 15-160.**

- **Port des dosimètres**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du Code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un infirmier anesthésiste présent en zone contrôlée ne portait ni son dosimètre opérationnel, ni son dosimètre passif.

**A6. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par vos consignes.**

## **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) 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.*

Lors de l'absence de la PCR, d'autres personnes assurent son intérim mais aucune note ne formalise cette organisation.

**B1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection que vous avez retenue. Cette note devra notamment préciser les moyens alloués à la PCR pour réaliser ses missions, la répartition des tâches, ainsi que la gestion des absences de cette dernière.**

- **Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*Conformément à l'article R.4451-119 du code du travail, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1°) Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;*

*2°) Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;*

*3°) Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.*

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de l'hôpital reçoit une présentation annuelle des objectifs en terme de radioprotection dans le plan de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail (Papripact) mais aucun bilan n'est présenté au sens de l'article suscité.

**B2. Je vous demande de présenter, a minima annuellement, au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs.**

- **Aptitude médicale des travailleurs**

*Conformément à l'article R4454-1 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.*

La fiche d'aptitude médicale, appelée fiche de consultation médicale professionnelle, ne mentionne pas la date de l'étude de poste.

**B3. Je vous demande de vous assurer que la fiche d'aptitude médicale des travailleurs classés en catégorie A ou B mentionne la date de l'étude de poste.**

- **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 travailleur de catégorie A ou B.*

Les cartes de suivi médical sont élaborées et conservées par le médecin du travail.

**B4. Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service doit être en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Equipements de protection individuelle**

*Conformément à l'article R. 4451-41 du Code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.*

*Conformément à l'article L.4321-1 du Code du travail, les équipements de travail et les moyens de protection mis en service ou utilisés dans les établissements destinés à recevoir des travailleurs sont équipés, installés, utilisés, réglés et maintenus de manière à préserver la santé et la sécurité des travailleurs, y compris en cas de modification de ces équipements de travail et de ces moyens de protection.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés affectés aux travaux utilisant des appareils mobiles étaient rangés pliés, ce qui peut être délétère pour garantir à moyen terme la protection contre les rayonnements ionisants le long de la plume.

En outre, dans la salle où se déroulait une intervention nécessitant l'utilisation d'un appareil à rayonnements ionisants, le médecin portait un protège-thyroïde mais celui-ci n'était pas porté de façon à le protéger correctement.

**B5. Je vous demande de stocker les équipements de protection individuelle de façon à garantir leurs performances dans le temps.**

**B6. Je vous demande de former votre personnel au port des équipements individuels de protection et de veiller à ce que les EPI soit adaptés à la morphologie des utilisateurs.**

## **C. Observations**

- **Etudes de poste**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du Code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.*

*Conformément au point 1.4 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.*

Les conclusions des études de poste n'imposent pas un classement en catégorie A ou B de certains de vos personnels. Or, le choix d'avoir classé en catégorie A certains de vos personnels impose un suivi dosimétrique mensuel. Sachant que chaque mois les résultats sont en dessous du seuil de détection, on

peut s'interroger sur la pertinence de la périodicité mensuelle retenue et le fait d'avoir « surclassé » les travailleurs.

**C1. J'attire votre attention sur la possibilité de revoir le classement de certains travailleurs et la périodicité de port du dosimètre.**

- **Suivi des patients**

Aucun suivi post-interventionnel des patients en vue de déceler des effets déterministes liés aux rayonnements ionisants n'est prévu. Or le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), dans son avis du 23 novembre 2010, a incité les professionnels mettant en œuvre des procédures interventionnelles et leurs organisations professionnelles ou sociétés savantes,

- à développer des guides de bonnes pratiques, à définir des niveaux de doses de référence émises lors des procédures interventionnelles les plus courantes, les plus irradiantes et/ou itératives dans leur spécialité,
- à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir,
- à déclarer les effets indésirables survenus à la suite des procédures interventionnelles mises en œuvre.

**C2. Je vous invite à définir des seuils de dose nécessitant de mettre en place un suivi post-interventionnel pour certains patients notamment pour les procédures les plus exposantes pour lesquelles des effets déterministes seraient attendues.**

- **Maintenance des équipements de protection individuelle**

Les équipements de protection de protection individuelle font l'objet de contrôles réguliers, qui consistent en la vérification du facteur d'atténuation.

**C3. Je vous invite à vérifier que ce contrôle est exhaustif et permet de confirmer l'uniformité de la protection dans son intégralité.**

\* \* \*  
\*

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**