



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-028637

Paris, le 31 mai 2010

**Madame la Directrice**  
Hôpital Armand-Trousseau  
26, avenue du Docteur Arnold-  
Netter  
75012 PARIS 12EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.  
Installation : Blocs orthopédique, viscéral et maternité.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0154

Madame,

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 des installations mobiles utilisant des générateurs X de vos blocs opératoires, le 4 mai 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**

L'inspection du 4 mai 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Une présentation des pratiques, de l'organisation et du travail effectué en matière de radioprotection a été réalisée par les personnes rencontrées. Les documents réglementaires relatifs à ce thème ont été passés en revue.

Les blocs orthopédique, viscéral et maternité ont été visités.

Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Le dialogue entre les participants a été de qualité.

Il ressort de la visite que la radioprotection des travailleurs liée à l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements X au sein des blocs opératoires nécessite d'être améliorée. En effet, des insuffisances et des écarts à la réglementation ont été constatés par les inspecteurs et des actions correctives doivent être rapidement engagées. Le point à corriger en priorité concerne le port des dosimètres qui doit être effectif et cohérent avec le zonage mis en place. De plus, de nombreuses actions en relation avec la médecine du travail doivent être mises en place telles que le suivi médical renforcé pour l'ensemble du personnel classé accompagné de la distribution de la carte de suivi médical, l'actualisation des fiches d'exposition à transmettre au médecin du travail et la

possibilité d'accès par la personne compétente en radioprotection (PCR) aux résultats dosimétriques des 12 derniers mois glissants.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des patients au sein des blocs inspectés est plutôt satisfaisante même si quelques améliorations sont encore nécessaires. Les contrôles de qualité externes des appareils restent notamment à mettre en œuvre.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnes rencontrées notamment dans la mise en œuvre des contrôles de qualité internes des appareils et de l'indication de la dose reçue sur les compte rendu d'acte. De plus, malgré l'arrivée récente de la PCR, les inspecteurs ont pu relever un certain nombre d'actions déjà engagées, notamment en ce qui concerne la formation des travailleurs à la radioprotection.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Organisation de la radioprotection et gestion des absences**

*Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins 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 constaté qu'en cas d'absence de la PCR (congés, formation, maladie etc), aucune organisation n'est définie.

#### **A.1. Je vous demande de préciser dans une note, l'organisation mise en place lors de l'absence de la PCR désignée de l'établissement.**

### **• Incohérence zonage - suivi dosimétrique**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque des appareils mobiles ou portables sont mis en œuvre, le chef d'établissement établit les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux travailleurs devant nécessairement être présents.*

*Conformément à l'article 16 de ce même arrêté, le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place.*

*Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Lors de l'utilisation des appareils mobiles des blocs opératoires inspectés, une zone d'opération est définie autour de ceux-ci, le temps de leur utilisation. Pour des raisons de commodité de signalisation, cette zone d'opération est délimitée par les parois des salles d'intervention, bien que selon l'évaluation des risques effectuée, le diamètre réel de cette zone soit bien inférieur à cette distance. Dans cette configuration, le port des dosimètres passifs et actifs est obligatoire pour toute personne entrant dans cette zone d'opération, c'est à dire dans la salle d'intervention où est utilisé l'appareil.

Il a cependant été mentionné aux inspecteurs que les moyens de suivi dosimétrique sont très peu portés par le personnel intervenant dans ces zones, tant par le personnel situé à la périphérie de la source de rayonnements ionisants que par le personnel médical situé à sa proximité immédiate.

Outre ce point, les inspecteurs ont pu constater une difficulté d'accès aux dosimètres passifs et actifs pour le personnel amené à intervenir au bloc maternité (situé au 2<sup>e</sup> étage). En effet, ces personnes appartenant aux blocs orthopédique ou viscéral et n'intervenant que de manière ponctuelle, leurs moyens de suivi dosimétrique sont entreposés dans leur bloc d'origine (situés au 5<sup>e</sup> étage).

Enfin, les inspecteurs ont pu constater que la zone d'opération définie lors de l'utilisation des appareils mobiles n'est signalée qu'à l'accès principal des salles d'intervention.

#### **A.2. Je vous demande, dans la configuration actuelle de votre zonage, de :**

- faciliter l'accès aux dosimètres passifs et opérationnels pour l'ensemble du personnel appelé à intervenir en zone d'opération ;
- vous assurer que toute personne pénétrant en zone d'opération soit munie des dosimètres adaptés ;
- signaler à chaque accès l'existence d'une zone d'opération lors de l'utilisation des appareils.

Vous m'informerez des démarches engagées concernant chacun de ces points.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

*Conformément à l'article R.4453-9 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 constaté qu'une notice d'information est distribuée aux personnes intervenant en zone contrôlée, mais qu'elle n'est pas propre à leur poste de travail.

**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**

*Conformément à l'article R. 4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.*

Il a été mentionné aux inspecteurs que les travailleurs classés en catégorie A ou B ne faisaient pas l'objet d'une surveillance médicale renforcée.

**A.4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes classées en catégorie A ou B fasse l'objet d'une surveillance médicale annuelle.**

- **Carte de suivi médical**

*Conformément à l'article R.4454-10 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.*

Aucune carte de suivi médical n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**A.5. Je vous demande de vous assurer qu'une carte de suivi médical soit établie pour chaque travailleur de catégorie A ou B.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4453-14 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 inspecteurs ont pu constater l'existence de fiches d'exposition demandant à être mises à jour. Il a été mentionné que ces fiches d'exposition ne font pas l'objet d'une transmission au médecin du travail.

**A.6. Je vous demande de vous assurer qu'une fiche d'exposition à jour existe pour chaque travailleur salarié. Ces fiches doivent être transmises au médecin du travail.**

- **Gestion du personnel extérieur intervenant en zone réglementée**

*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 à l'article R.4453-19 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.*

*Conformément à l'article R.4453-4 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.*

*Conformément à l'article R.4453-9 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 que du personnel extérieur au service, notamment les stagiaires, pouvait être amené à intervenir en zone réglementée. Cependant, ce type de personnel ne bénéficie pas, à l'heure actuelle, de l'ensemble des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information propre au personnel entrant en zone réglementée.

Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si les infirmières intérimaires intervenant en zone réglementées faisaient l'objet de telles mesures.

**A.7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.**

**Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.**

- **Accès aux résultats dosimétriques par la PCR**

*Conformément à l'article R.4453-28 du code du travail, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de doses avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'a pas accès aux résultats dosimétriques passifs nominatifs des personnes intervenant en zone réglementée. Ces résultats doivent lui permettre d'analyser les doses reçues et d'en effectuer une optimisation.

**A.8. Je vous demande de vous assurer que la PCR est en mesure d'accéder aux résultats dosimétriques passifs nominatifs des personnes intervenant en zone réglementée sur les douze derniers mois glissants.**

**Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place.**

- **Contrôles qualités externes**

*Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des appareils mobiles des blocs opératoires inspectés ne sont pas réalisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces contrôles étaient en cours de mise en place.

**A.9. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle qualité externe de vos appareils mobiles utilisés dans les blocs opératoires.**

- **Signalisation appareil mobile**

*Conformément à l'article R.4452-6 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées.*

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un trèfle vert apposé sur un appareil mobile (bloc maternité) afin de signaler la présence d'une source de rayonnements ionisants. Ce trèfle vert signale normalement l'accès à une zone contrôlée verte.

**A.10. Je vous demande de retirer ce trèfle vert et de le remplacer par une signalisation adaptée à l'avertissement de la présence d'une source de rayonnements ionisants (trèfle noir sur fond jaune).**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance**

*Conformément à l'article R.4452-12 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Conformément à l'article R.4452-13 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne, à des contrôles techniques d'ambiance.*

*Conformément à l'article R.4452-15, l'employeur fait procéder annuellement, par un organisme agréé, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiance mentionnés aux articles R.4452-13 et R.4452-12 du code du travail.*

Il a été mentionné aux inspecteurs qu'un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance des appareils mobiles utilisés dans les blocs opératoires inspectés a été effectué les 13 et 15 avril derniers. Cependant, le rapport de ce contrôle n'a pas encore été transmis à l'établissement.

**B.1. Je vous demande de me transmettre, dès sa réception, une copie du rapport de ce contrôle.**

## **C. Observations**

- **Entreposage des tabliers plombés**

*Conformément à l'article R.4452-24 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 définit ces mesures et les met en œuvre.*

Les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés présents au bloc maternité sont entreposés pliés sur des surfaces inadaptées. Ceci peut mener à une dégradation accélérée des tabliers en créant, notamment des micro fissures non décelables à l'œil nu. La protection des personnes est alors amoindrie.

**C.1. Je vous prie de bien vouloir veiller à entreposer vos tabliers plombés de manière à conserver leur intégrité (sur des portants adaptés par exemple).**

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.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**