



DIVISION DE PARIS

Paris, le 24 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-034533

Institut Cardiovasculaire Paris Sud
S.A. ANGIO
CH Privé Claude Galien
20 route de Boussy
91480 QUINCY SOUS SENART

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : SA ANGIO Quincy-sous-Sénart.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0296.

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 de la société anonyme de cardiologie ANGIO situé dans le CH Privé Claude Galien, le 8 juin 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

La visite a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au niveau des deux installations situées au sein du service de cardiologie interventionnelle, détenue par la société SA Angio au sein de l'Hôpital Privé Claude Galien.

A l'issue de cette inspection, il en ressort une implication satisfaisante des personnes concernées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection. Il demeure néanmoins que des actions correctives doivent être engagées et que des axes de progrès doivent être définis notamment en matière de prévention et d'optimisation. Les inspecteurs ont pu constater qu'une manipulatrice est nommée personne compétente en radioprotection pour l'établissement de Quincy-sous-Sénart ainsi que pour celui situé à Massy. Elle dispose d'une journée et demi par semaine pour assurer l'ensemble de ses missions en qualité de PCR. La société Angio fait appel à une société de prestations pour assurer les missions de personne spécialisée en radiophysique médicale et assister la PCR dans la réalisation de ses tâches. Les moyens alloués à la personne compétente en radioprotection et la répartition des tâches doivent être clairement définis.

L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et les études de poste des personnels exposés sont réalisées. Elles doivent être consolidées car les inspecteurs ont constaté quelques incohérences dans les études présentées notamment dans la signalisation des zones et leur règles d'accès.

L'élaboration des fiches d'exposition et la formation des personnels exposés doivent être étendues à l'ensemble des personnes travaillant dans les zones réglementées. Des conventions sont également à établir entre la société détentrice des appareillages et les différentes sociétés externes utilisatrices. En particulier, il est important de définir les modalités de surveillance des expositions professionnelles par dosimétrie passive entre les personnes compétentes en radioprotection de chaque entreprise intervenante et celle de votre établissement.

Des moyens de protection collective et individuelle sont mis à disposition pour lesquels un carnet d'entretien doit être formalisé. Un programme des contrôles internes de radioprotection doit être établi. Les procédures concernant la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont en cours de réalisation.

Des informations écrites sont délivrées aux patients et les données dosimétriques relatives à l'exposition des patients figurent sur les comptes rendus d'examen.

Afin que les exigences réglementaires en matière de radioprotection soient remplies de manière satisfaisante, des actions correctives doivent être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

PREVENTION DES RISQUES D'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

A. 1. Principe de radioprotection. Plan de prévention

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

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.

Conformément à l'article R. 4512-6. du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté qu'ils existent des travailleurs salariés ou libéraux provenant d'entreprises extérieures qui travaillent en co-activité dans les zones réglementées (médecins libéraux et personnels anesthésistes).

L'aptitude médicale au poste de travail et la surveillance dosimétrique par dosimètre passif ne sont pas assurées par la société inspectée. En revanche, la dosimétrie opérationnelle est mise en place pour toute personne pénétrant dans les zones contrôlées. Il n'y a pas de convention établie entre les entreprises pour assurer la coordination générale des mesures de prévention au risque radiologique.

Je vous demande de vous mettre en rapport avec la personne compétente en radioprotection des entreprises externes à votre société afin de définir et de formaliser les dispositions d'application à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A. 2. Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4456-1. et R. 4456-12 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

L'employeur met à la disposition de la personne compétente 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 noté que la personne compétente en radioprotection est disponible une demi-journée par semaine pour assurer les missions de radioprotection sur le site de Quincy. En cas d'absence, le surveillant du service assure une suppléance afin d'assurer l'application des consignes d'urgences. D'après la note d'organisation datée du 23/04/2009 fournie suite aux remarques faites lors d'une précédente inspection sur le site de Massy, la formation de PCR d'un nouveau manipulateur devait être réalisée pour renforcer les moyens existant en matière d'organisation de la radioprotection sur les deux sites. Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions n'ont pas abouties.

Je vous demande de m'adresser une note actualisée d'organisation de la radioprotection justifiant des moyens mis à disposition de la PCR compte tenu de la nature des activités et de l'ampleur du risque lié à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle.

CONDITION D'EMPLOI ET DE SUIVI DES TRAVAILLEURS EXPOSES

A. 3. Formation et information

Conformément à l'article R. 4453-4. du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

La formation est renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Selon l'article R. 4453-9. du même code l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'une information sur la radioprotection est affichée dans le service ; il n'existe pas actuellement de notice remise à chaque travailleur rappelant les risques spécifiques liés au poste de travail. Les formations sont à réaliser pour l'ensemble des travailleurs salariés et non salariés.

Je vous demande de rédiger et de distribuer une notice d'information à tous les travailleurs salariés et non salariés affectés aux postes de travail dans les zones contrôlées que vous avez définies.

Je vous demande de vous assurer que tout le personnel a bien bénéficié d'une formation à la radioprotection.

A. 4. Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4453-14 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de fiche d'exposition existe mais elle n'est pas rédigée pour tous les travailleurs.

Je vous demande de veiller à la rédaction des fiches d'exposition pour tous les travailleurs salariés et non salariés et de les transmettre aux médecins de santé au travail des intéressés.

A. 5. Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4453-19 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté dans les études de poste de travail que l'exposition collective de certains travailleurs avoisine 21 mSv/an en équivalent de dose efficace et 775 mSv/an aux extrémités pour les cardiologues et 163 mSv/an au cristallin pour les anesthésistes. Par ailleurs il n'est pas mis en place de dispositifs particuliers permettant de surveiller individuellement l'exposition des extrémités notamment des cardiologues les plus exposés.

Je vous demande de vérifier ces études de poste individuellement pour chaque travailleur.

Le cas échéant, je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique adapté aux organes les plus exposés.

B. Compléments d'information

AMENAGEMENT TECHNIQUE DES LOCAUX DE TRAVAIL

B. 1. Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

L'article 9 de cet arrêté prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants 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 œuvre de la signalisation assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage des locaux étaient réalisés avec l'assistance d'une société de prestation.

Ils ont remarqué certaines incohérences entre les résultats des études présentées, la délimitation des zones définies et la signalisation mise en place.

Les zones contrôlées sont intermittentes en fonction des conditions d'utilisation des générateurs mais les règles d'accès n'en mentionnent pas les modalités. Le couloir est classé en zone surveillée sans délimitation apparente.

Je vous prie de consolider l'évaluation des risques de vos installations, et le cas échéant, de modifier ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

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 et de consignes de travail adaptées.

CONTROLE TECHNIQUE DES LOCAUX DE TRAVAIL ET DES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

B. 2. Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

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.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Selon les articles R. 4323-99 et 103 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des vérifications générales périodiques pour certains EPI afin que soit décelée en temps utile toute défectuosité pouvant créer une situation dangereuse. Le résultat des vérifications générales périodiques est consigné sur le registre de sécurité ouvert par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles internes d'ambiance sont effectués à l'aide de dosimètres passifs en différents points et pour différents postes de travail dans les zones réglementées.

L'examen des résultats montre que la fréquence de recueil des mesures est trimestrielle et que certaines mesures ne sont pas représentatives de l'exposition attendue.

Par ailleurs, la personne compétente en radioprotection ne dispose pas de détecteur permettant de faire des mesures instantanées hors des campagnes de mesures réalisées par un prestataire d'assistance en radioprotection à laquelle la société fait appel sous contrat.

La personne compétente en radioprotection a établi un document de vérification des contrôles internes de radioprotection et de fonctionnement des dispositifs médicaux pour chaque installation radiologique : ce document n'est pas exhaustif aux regards des prescriptions mentionnées dans l'arrêté précité.

Des contrôles du maintien à la conformité des EPI sont également réalisés par la PCR. Les résultats de ces contrôles ne sont pas systématiquement consignés dans un registre de sécurité.

Je vous demande de formaliser le programme des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail et de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 est effectivement réalisé.

Je vous demande d'assurer la traçabilité des résultats de ces contrôles, ainsi que les actions correctives mises en place en cas de non-conformité.

Je vous demande également de consigner le résultat des vérifications périodiques de l'efficacité des équipements de protection individuelle dans un registre de sécurité comme le précisent les articles R. 4323-99 à 103 du code du travail.

PROTECTION DES PERSONNES EXPOSEES

B. 3. Evaluation de la dose aux patients

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les comptes rendus d'acte mentionnent des éléments d'appréciation de la dose délivrée au patients tels que les PDS mais ne mentionne pas le dispositif médical utilisé.

Je vous demande de bien vouloir compléter les informations présentes dans les comptes rendus d'acte en mentionnant l'installation radiologique utilisée.

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 : M. LELIEVRE