

Paris, le 16 mai 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-028662

Monsieur le Directeur
Clinique du Trocadéro - SAS Paul DOUMER
62 rue de la Tour
75016 Paris 16^e

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Services de radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0466

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 services de radiologie interventionnelle de votre établissement, le 11 mars 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 services de radiologie interventionnelle de l'établissement. Après l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors des activités de radiologie réalisées dans les blocs opératoires, une visite des blocs opératoires d'orthopédie, de vasculaire et de cardiologie a été effectuée.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la franchise des réponses apportées par les interlocuteurs. L'implication de la direction et de la personne compétente en radioprotection a pour conséquence une prise en compte grandissante de la radioprotection au sein de l'établissement, même si de nombreuses exigences réglementaires n'ont été formalisées que récemment. Il conviendra donc de tout faire pour mener à bien l'ensemble des projets entrepris.

Lors de cette inspection, des écarts à la réglementation ont toutefois pu être constatés. L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être formalisée et les missions de tous les acteurs intervenants doivent être précisées. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale doit être également formalisé.

Les évaluations des risques doivent être finalisées pour l'ensemble des installations. La signalisation des différentes zones réglementées doit être revue en conséquence.

Les études de postes doivent être finalisées pour l'ensemble des intervenants.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée pour l'ensemble des personnes intervenant en zones réglementées.

Le suivi médical de l'ensemble des travailleurs de l'établissement doit être mis en place et les fiches d'exposition doivent être rédigées et transmises au médecin du travail.

Les informations dosimétriques présentes sur le compte-rendu des patients doivent être exhaustives.

Enfin, vous devez vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a bien 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.

Les inspecteurs ont pu constater que la PCR était secondée dans ses missions par une société prestataire extérieure. Cependant, aucun document quant à l'organisation de la radioprotection dans l'établissement n'a été rédigé. Les missions et les responsabilités de la PCR, ainsi que celles de la société prestataire, ne sont pas formalisées. La gestion des absences n'est pas prise en compte dans les documents.

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. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **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 œuvre 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique est actuellement en cours de négociation d'un contrat pour pouvoir faire appel, en tant que de besoin, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'est donc rédigé à ce jour.

A3. Je vous demande de mener à bien votre démarche vous permettant de faire appel à une PSRPM et de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, validé, dans les plus brefs délais.

- **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.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, toute signalisation doit être enlevée lorsque la situation les justifiant disparaît.

Les inspecteurs ont pu constater que des évaluations des risques étaient rédigées. Cependant, elles ne tiennent pas compte des contraintes liées à l'infrastructure. En effet, les évaluations des risques préconisent une intermittence dans le zonage retenu alors que cette intermittence ne peut pas être mise en œuvre techniquement parlant (pas de signalisation lumineuse adéquate).

De plus, concernant l'installation fixe, l'évaluation des risques doit être actualisée pour être au plus près du risque. En effet, toute la salle a été identifiée comme étant une zone contrôlée orange. Ce zonage ne permet pas une gradation du risque et impose des contraintes supplémentaires non nécessaires au personnel.

La signalisation des zones réglementées n'est pas en adéquation avec les évaluations des risques actuelles et les contraintes techniques.

Concernant l'utilisation de l'appareil mobile en orthopédie, la signalisation du zonage reste en permanence affichée sur les portes, même lorsque l'appareil n'est pas utilisé dans la salle.

La délimitation des zones (par un plan zoné par exemple) n'est pas indiquée aux accès des salles utilisant l'appareil mobile. L'affichage indique que le zonage retenu pour les salles est une zone contrôlée verte, ce qui n'est pas en accord avec l'évaluation des risques. Les consignes d'accès à ces salles doivent également être affichées.

En salle d'endoscopie, l'affichage indique que le zonage de la salle présente une intermittence, or la signalisation lumineuse extérieure ne permet pas de faire la différence entre une mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayonnements ionisants. Cependant, le formalisme utilisé pour les consignes d'accès, telles qu'affichées en salle d'endoscopie, est clair et très pertinent.

A3. Je vous prie d'actualiser vos évaluations des risques pour toutes les salles où sont utilisés des rayonnements ionisants, en tenant compte des contraintes des infrastructures, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre ces documents.

A4. 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 aux pratiques et à la configuration de chaque salle.

Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Etudes 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.

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.

Des études de postes ont été menées. Cependant, elles doivent être actualisées en fonction des pratiques d'une part et des évaluations des risques en cours de finalisation d'autre part. Il conviendra de prendre notamment en compte le port des équipements de protection individuelle. Une réflexion sur la pertinence d'une étude concernant les doses reçues aux extrémités par les intervenants doit également être menée.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation des études des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de revoir ou de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces études 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Une session de formation est prévue au 1^{er} semestre 2011 et les inspecteurs n'ont pas pu prendre connaissance du contenu de cette formation.

A6. 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 (praticiens libéraux compris). Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation. Je vous demande de me confirmer la tenue de cette session ainsi que les mesures prises pour s'assurer que tout le personnel a bien suivi la formation.

- **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 qu'aucune fiche d'exposition n'a été rédigée à ce jour.

A7. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

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

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.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les salariés de l'établissement disposaient bien d'un suivi médical adapté. Cependant, aucune affirmation en ce sens n'a pu être émise vis-à-vis des praticiens libéraux intervenants dans l'établissement.

De plus, les travailleurs de l'établissement n'ont pas encore reçu, au jour de l'inspection, leur carte de suivi médical.

A8. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs fait l'objet d'un suivi médical annuel adapté à la nature des expositions.

A9. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Contrôles techniques 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.

Un programme des contrôles techniques de radioprotection doit être formalisé.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection, daté de moins d'un an, présentait des observations et/ou non-conformités de la part de l'organisme agréé. Des actions correctives ont été mises en œuvre mais leur suivi n'est pas satisfaisant. En effet, lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu apprécier la mise en œuvre effective de ces actions correctives, et donc la levée des non-conformités ou observations mentionnées dans le rapport du contrôle externe de radioprotection.

La méthodologie et la traçabilité des résultats de la dosimétrie d'ambiance doivent être améliorées. En effet, le contrôle technique d'ambiance est actuellement réalisé à l'aide de dosimètres passifs trimestriels. Les emplacements de ces dosimètres ne sont pas toujours représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail. De plus, un des dosimètres n'était pas présent le jour de l'inspection (salle d'endoscopie).

Des contrôles techniques internes ont été récemment mis en place par la société prestataire. Il conviendra de s'assurer du respect de la fréquence et de l'exhaustivité de ces contrôles. La traçabilité des

actions correctives à mettre en œuvre en cas d'observations ou de non conformités doit être améliorée afin de s'assurer que ces actions correctives ont bien été soldées.

Il conviendra également d'inclure le contrôle des équipements de protection individuelle.

A10. Je vous demande :

- d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes de vos installations et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.
- de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé, selon les modalités préconisées par ce dernier ;
- d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que du suivi des non conformités révélées par ces contrôles.

Je vous demande de me transmettre les documents et la descriptions des dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Informations dosimétriques devant figurer sur un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à l'appareil utilisé et aux doses reçues par les patients n'étaient pas présentes sur les comptes-rendus des patients.

A11. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les informations présentes sur le compte-rendu remis au patient soient exhaustives.

- **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 le personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

A12. 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 des personnels concernés.

B. Compléments d'information

- **Suivi dosimétrique - Transmission des données via SISERI**

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.

Conformément à 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 (article 4 II.), la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnel a bien été mis en place dans l'établissement. Cependant, le port effectif de ces dosimètres par l'ensemble du personnel concerné n'a pas pu être confirmé par les interlocuteurs.

L'établissement a reçu très récemment le code d'accès permettant de transmettre les données de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. Au jour de l'inspection, aucune donnée n'avait donc été transmise.

B1. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique effectif et cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

B2. Je vous demande de mettre en place et de m'indiquer les moyens que vous retenez pour permettre la transmission hebdomadaire des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

- **Contrôle qualité**

Conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, applicable à partir de mars 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le contrôle qualité externe des installations est prévu pour le mois d'avril 2011.

B3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande de me transmettre les conclusions de ce contrôle qualité.

C. Observations

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, la personne compétente en radioprotection, afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs, avant la réalisation d'opération dans la zone contrôlée ou surveillée, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR n'avait pas accès aux résultats de la dosimétrie passive des travailleurs de l'établissement.

C1. Je vous demande de vous assurer que la PCR puisse avoir accès à ces données afin de pouvoir remplir pleinement toutes les missions qui lui incombent.

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 : D. RUEL