

Paris, le 20 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-051951

Monsieur le Titulaire
SCM ANGIOSCAN - Clinique des Fontaines
54, boulevard Aristide Briand
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0119

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 du service de radiologie interventionnelle, le 3 septembre 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'installation d'angioscopie de la société SCM Angioscan. Après l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors des activités de radiologie interventionnelle, une visite de l'installation a été effectuée.

Les inspecteurs ont noté le souhait de la direction de la clinique ainsi que de la personne compétente en radioprotection à améliorer la radioprotection au sein de l'installation. De nombreuses mesures ont été prises durant ces derniers mois afin de rendre l'installation conforme à la réglementation en vigueur. Cependant, des écarts ont pu être constatés lors de cette inspection.

Il conviendra tout d'abord de finaliser les évaluations des risques et des études de postes qui doivent être menées pour l'ensemble du personnel intervenant en radiologie interventionnelle, et ce conformément à leurs pratiques. La signalisation des différentes zones réglementées devra être mise en adéquation avec l'évaluation des risques.

L'organisation de la radioprotection au sein de l'installation devra également être formalisée.

Les fiches d'exposition doivent être établies et complétées pour tous les travailleurs et transmises à la médecine du travail. Les cartes de suivi médical doivent être remises aux travailleurs. Il conviendra également de s'assurer que l'ensemble du personnel bénéficie du suivi médical adéquat.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être rédigé. Il conviendra de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection, et de prévoir la traçabilité des résultats de tous ces contrôles.

Enfin, le programme des contrôle qualité devra également être rédigé. Il conviendra de s'assurer du respect de la périodicité réglementaire des contrôles qualité interne et de prévoir les contrôles qualité externes de l'installation.

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.

La société a désigné une PCR pour s'occuper des deux sites. Cependant, la description des missions de cette PCR, ainsi que l'organisation mise en place dans la société n'ont pas été formalisées. Les éventuelles délégations (notamment pour les contrôles techniques de radioprotection par exemple), ainsi que les procédures selon lesquelles doivent être effectuées les missions de la PCR ne sont pas rédigées. Étant donné que du personnel extérieur à la société intervient sur l'équipement, il conviendra notamment de bien formaliser les relations entre la PCR désignée et les PCR des autres structures. De plus, la gestion des absences de la PCR n'est pas mise en place.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre société afin de préciser les missions et responsabilités de la PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

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 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 été informés que la société a fait appel à un prestataire extérieur afin de réaliser l'évaluation des risques de l'installation. Les conclusions ont été rendues le 31 août 2010. Cependant, tous les locaux attenants n'ont pas été pris en compte dans cette évaluation des risques.

De plus, durant la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que les consignes d'accès et la signalisation des zones réglementées n'étaient pas adaptées. En effet, les consignes font référence à un scanner (ce qui ne concerne pas le local) et la signalisation introduit la notion de zone intermittente, sans que celle-ci soit ni clairement explicitée, ni évoquée dans l'évaluation des risques.

A2. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour l'ensemble de votre installation, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A3. 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 adaptée à votre installation et au zonage que vous aurez retenu ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Etude des postes de travail**

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.

Les études de postes ont été externalisées. Les inspecteurs ont consulté l'étude des postes de travail que la société avait reçue. Ces études ne permettent pas d'aboutir à une conclusion quant au classement des travailleurs. La catégorisation des personnes (chirurgien, radiologue, aide opératoire...) ne correspond pas aux pratiques de l'établissement. En effet, il a été précisé aux inspecteurs qu'un chirurgien est souvent aussi radiologue et peut être aide opératoire quand il assiste un collègue.

De plus, la prise en compte ou non du port des équipements de protection individuelle dans les calculs n'est pas explicite. Par exemple, il est indiqué que la dose reçue au cristallin par un anesthésiste est supérieure à celle reçue par le cardiologue, ce qui n'est pas cohérent au regard des pratiques qui ont présentées aux inspecteurs.

A4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'étude des postes de travail, en adéquation avec vos pratiques, et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces études de postes.

- **Suivi dosimétrique des personnels – transmission 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).

Les inspecteurs ont été informés que les intervenants ont bien un suivi dosimétrique par dosimétrie passive et opérationnelle. Cependant, à ce jour, aucun abonnement à l'application SISERI n'a été contracté et donc aucune donnée n'est transmise à l'IRSN.

A5. Je vous demande de mettre en place la transmission hebdomadaire des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Suivi médical des travailleurs**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins ne faisaient l'objet d'aucun suivi médical.

A6. 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.

- **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 notamment 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.

Conformément à l'article R.4451-36 du code du travail, en cas de constat de non conformités susceptibles d'entraîner une exposition des travailleurs au-delà des limites de doses réglementaires, l'organisme ayant réalisé les contrôles en informe sans délai l'employeur qui prend toutes les mesures appropriées pour remédier à cette situation.

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.

Les inspecteurs ont pu constater que le dernier contrôle technique externe de radioprotection, réalisé par un organisme agréé, est daté du 1^{er} octobre 2009. Le rapport de ce contrôle mettait en relief quelques points de non conformité. Cependant, aucun compte-rendu relatif à la mise en œuvre d'actions correctives n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, n'a été formalisé.

Au jour de l'inspection, aucun contrôle technique interne de radioprotection n'avait été réalisé. Cependant, les inspecteurs ont été informés que cette mission était désormais confiée à un prestataire et qu'un premier contrôle interne était prévu en octobre 2010.

La méthodologie employée pour les contrôles techniques d'ambiance est à revoir. En effet, il a été précisé aux inspecteurs que ce contrôle était fait à l'aide de dosimètres passifs témoins. Il conviendra de prévoir soit de faire une mesure mensuelle, soit d'affecter un ou des dosimètres passifs spécifiquement à cette mesure. De plus, des écarts assez significatifs entre les résultats des mesures d'un mois sur l'autre ont été constatés par les inspecteurs et il conviendra d'analyser ces résultats afin d'expliquer ces écarts.

A7. Je vous demande :

- de formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail et conformément à 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 des procédures établies que vous

me transmettez, et de me faire parvenir les résultats du premier contrôle technique interne de radioprotection ;

- d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que du suivi des actions correctives mises en œuvres pour remédier aux non conformités révélées lors des contrôles.

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

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiodiagnostic sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic, applicable au 1^{er} mars 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle qualité externe n'avait été réalisé sur l'installation.

A8. Je vous demande de prévoir la réalisation de ce contrôle de qualité externe.

- **Déclaration d'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.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucune procédure de gestion des incidents, qu'ils concernent les patients ou les travailleurs, n'a été finalisée pour l'installation.

A9. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre installation. Je vous demande donc de formaliser, dans une procédure, la gestion des incidents ainsi que les modalités de déclaration à l'ASN.

B. Compléments d'information

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiodiagnostic sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic prévoit le contrôle qualité interne des installations.

Les inspecteurs ont été informés que la société fait dorénavant appel à un radiophysicien externe.

Le premier contrôle qualité interne a été réalisé le 30 août 2010 et aucun point de non conformité n'a été relevé.

Cependant, il conviendra de s'assurer de la traçabilité de tous les résultats de ces contrôles qualité internes, ainsi que du suivi des actions correctives à mettre éventuellement en œuvre en cas de non conformité.

B1. 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 internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.

Des fiches d'exposition existent. Cependant, elles ne sont pas établies pour tous les travailleurs de l'établissement et certaines informations ne sont pas complétées. Au jour de l'inspection, ces fiches d'exposition n'avaient pas été transmises au médecin du travail.

B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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.

Les inspecteurs ont pu consulter les supports de formation utilisés lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. Les situations anormales de travail, ainsi que les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ne sont pas abordées lors de cette formation.

B3. 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 être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ainsi qu'aux pratiques de votre installation. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Informations dosimétriques**

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 été informés que les éléments d'identification du matériel utilisé lors de l'acte ne figurent pas dans le compte-rendu d'acte remis au patient.

B4. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que toutes les informations réglementaires soient systématiquement reportées dans le compte-rendu d'actes.

- **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.

La société fait appel à un radiophysicien extérieur. Les inspecteurs ont constaté qu'un Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale a été rédigé. Néanmoins, la gestion des absences (congrés par exemple) du radiophysicien n'est pas évoqué dans le plan que les inspecteurs ont pu consulter.

B5. Je vous demande d'éclaircir ce point dans votre plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

- **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.

Une carte de suivi médical a été établie pour les travailleurs ayant un suivi médical auprès du médecin du travail. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ce dernier conservait ces cartes, afin de pallier d'éventuels oublis ou pertes.

B6. 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.

C. Observations

Néant.

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