

Paris, le 27 avril 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-024591**

**Madame la Directrice**  
Clinique "Les Fontaines"  
54, boulevard Aristide Briand  
77000 MELUN

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Services de radiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0461

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 4 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 montre que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement. La Personne Compétente en Radioprotection va bientôt être secondée en interne et un prestataire de service assure également une aide en radioprotection. Des nombreuses actions afin de respecter les exigences réglementaires sont mises en œuvre, et il convient de mener à bien tous les projets entrepris.

Les contrôles qualité des appareils sont bien mis en œuvre et l'établissement a fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale externe.

Cependant, des écarts réglementaires ont pu être constatés lors de cette inspection.

L'organisation de la radioprotection doit être formalisée, en y incluant tous les acteurs et en précisant les missions et responsabilités de chacun.

Les évaluations des risques doivent être finalisées et la signalisation des zones réglementées adaptée en conséquence.

Les études de postes doivent également être finalisées.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être menée à bien pour l'ensemble des travailleurs de l'établissement.

Les contrôles techniques de radioprotection, bien que déjà mis en place pour la majorité des exigences réglementaires, doivent être actualisés et rendus exhaustifs. La traçabilité des tous les résultats, ainsi que celle du suivi des actions correctives mises en place, doit être assurée.

Enfin, tous les travailleurs de l'établissement doivent bénéficier d'un suivi médical adapté.

## **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 été informés que la Personne Compétente en Radioprotection, actuellement nommée, sera secondée par une deuxième personne en interne et par une prestation de service de la part d'une société extérieure.

Aucun document quant à l'organisation de la radioprotection dans l'établissement n'a été rédigé. Les missions et les responsabilités de chaque 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 me justifier que les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions. Je vous demande de me transmettre les nominations de ces PCR.**

- **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.*

Les inspecteurs ont pu constater que des évaluations des risques étaient rédigées, avec un degré d'avancement différent selon les salles. En effet, une évaluation des risques complète a été réalisée pour les installations de vasculaire mais pas pour les salles d'orthopédie.

Ce document doit être actualisé et les informations présentes dans ce document ne doivent laisser aucun doute quant au zonage mis en place par l'établissement. En effet, ce zonage doit être établi par rapport à la position de la source de rayonnements ionisants uniquement (et non par rapport à la position du personnel comme le laisserait penser le tableau 12 de votre document).

De plus, l'évaluation des risques pour les salles d'orthopédie doit être rédigée.

**A3. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes les salles où sont utilisés des rayonnements ionisants, 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.

- **Signalisation des zones réglementées**

*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.*

Les inspecteurs ont pu constater que l'affichage mis en place suggérait une intermittence alors qu'il n'est techniquement pas possible de savoir, en étant à l'extérieur des salles, si les appareils sont sous tension ou non. De plus, cet affichage n'est pas présent à tous les accès et aucun plan de zonage n'est affiché afin de convenablement signaler les différentes zones réglementées présentes dans les salles.

Les consignes d'accès doivent également être clairement affichées aux accès des salles.

**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 les doses reçues aux extrémités par les intervenants et de déterminer le classement pour toutes les catégories de personnel présentes lors des interventions utilisant des rayonnements ionisants

**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 seulement 30% du personnel a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

**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.**

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

*Conformément à l'article R.4451-52 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.*

Aucune notice n'est communiquée aux personnes intervenant en zone contrôlée.

**A7. 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.**

- **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 a été rédigé mais il est apparu que ce dernier n'était pas exhaustif au regard des exigences réglementaires.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection, daté de moins d'un an, montre que des actions correctives doivent être mises en œuvre. Ces 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. Il conviendra notamment de s'assurer que les contrôles d'ambiance sont bien réalisés en différents points

représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, que cette dernière soit permanente ou non.

Des contrôles techniques internes ont été mis en place par la PCR. Il conviendra de s'assurer du respect de la fréquence de ces contrôles. De plus, ces contrôles techniques ne sont pas exhaustifs car toute la partie dite « administrative » (concernant toute source de rayonnements ionisants) n'est pas incluse. La traçabilité des actions correctives à mettre en œuvre en cas d'observations ou de non conformités doit être améliorée.

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

**A8. 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.**

- **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 salariés de l'établissement avaient bien 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.

**A9. Je vous demande de me confirmer que des visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions des travailleurs de votre établissement sont effectivement réalisées pour tout le personnel concerné, praticiens libéraux compris.**

- **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 n'étaient pas présentes sur les comptes-rendus d'acte remis aux patients.

**A10. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les informations présentes sur le compte-rendu remis au patient soient exhaustives.**

**B. Compléments d'information**

- **Suivi dosimétrique**

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés par le personnel.

Le tableau de rangement des dosimètres passifs est à améliorer. En effet, les noms sont indiqués une fois au dessus du dosimètre, et une fois en dessous, ce qui rend possible une erreur lorsque le personnel vient prendre son dosimètre.

De plus, il conviendra de préciser le cas des médecins libéraux venant avec leurs propres employés. En effet, dans ce cas, la clinique n'est pas tenue de fournir la dosimétrie passive.

Par ailleurs, afin de finaliser les études de postes, il conviendra de réfléchir à la pertinence d'un suivi dosimétrique des extrémités, sur une durée suffisante pour permettre un retour d'expérience convenable.

**B1. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que les brancardiers ou le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique effectif et cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.**

**B2. Je vous demande d'améliorer le rangement de vos dosimètres afin que chaque personne puisse, sans ambiguïté, récupérer le dosimètre qui lui est attribué.**

### **C. Observations**

- **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.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé. Il devra être actualisé en fonction des pratiques de l'établissement. Toutes les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale doivent apparaître dans ce document.

**C1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de le rendre conforme à la réalité des pratiques. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale qui interviendra dans le service ainsi que le temps et les moyens alloués à ses missions doivent être formalisés. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement à jour, dès que vous l'aurez validé.**

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**