



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 mai 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-031336**Madame la Directrice**
Clinique "Les Fontaines"
54, boulevard Aristide Briand
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0753

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 du service de radiologie de votre établissement le 5 mai 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 conduite le 5 mai 2011 au service d'imagerie médicale de la Clinique des Fontaines de Melun a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'établissement. Une visite de la salle scanner, des deux salles de radiologie conventionnelles ainsi que des salles attenantes a été effectuée.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la présence de la directrice de la Clinique en début d'inspection et lors de la restitution, ainsi que la qualité des débats.

Les enjeux liés à la radioprotection sont compris et en partie mis en application par la personne compétente en radioprotection et l'équipe, sensibilisée notamment par une inspection antérieure en radiologie interventionnelle. L'implication de la direction dans ce processus est à souligner.

Néanmoins, un certain nombre d'actions reste à mener, notamment afin que les médecins respectent les obligations qui sont les leurs en matière de radioprotection des patients et des travailleurs (visite médicale, fiche d'aptitude médicale, fiches d'exposition, formation à la radioprotection des patients et des travailleurs...).

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.

Différentes personnes et sociétés sont présentes sur le même site et interviennent en matière de radioprotection à la Clinique des Fontaines (la clinique elle-même, la société des praticiens...).

Les attributions respectives de ces différents intervenants ainsi que les règles de gestion des absences ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, une deuxième personne compétente en radioprotection a été formée et devrait être nommée pour le service d'imagerie médicale.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement une fois la deuxième PCR nommée, afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, ainsi que celles éventuelles des sociétés prestataires. Il conviendra aussi de définir les missions qui incombent à chaque intervenant.

A2. 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.

Une évaluation des risques a été réalisée. Elle comporte deux zonages pour la salle scanner, aux conclusions différentes, ce qui constitue un facteur de confusion pour celui qui la consulte.

Les salles attenantes, ainsi que celles situées au-dessus et au-dessous de la salle scanner, ne sont pas prises en compte dans cette évaluation des risques, mais dans un document d'étude de poste.

Il faut donc consulter deux documents différents pour avoir une vision globale du risque dans le service.

Enfin, les salle scanner ainsi que les deux salles de radiologie conventionnelles sont indiquées comme étant des zones intermittentes. Or elles ne comportent pas l'ensemble des signalisations lumineuses prévues réglementairement.

Ces salles ne peuvent donc pas bénéficier des dispositions réglementaires liées à l'intermittence.

A3. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux.

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 afin de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Etude 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.

L'étude de postes ne prend pas en compte l'organisation du travail au sein du service d'imagerie médicale, l'analyse étant réalisée salle par salle, ce qui ne permet pas de connaître la dose prévisionnelle à laquelle est soumis le personnel dans ses missions.

De plus, le document présenté ne prend pas en compte le cas des médecins, alors que ceux-ci sont amenés à effectuer des actes sous rayonnements ionisants en salle de radiologie conventionnelle. La pertinence éventuelle d'une surveillance des extrémités est notamment à étudier. Les conclusions de cette surveillance des extrémités devront être reprises dans l'étude de poste afin de confirmer ou d'infirmer le classement du personnel.

Enfin, l'étude de poste doit être transmise au médecin du travail, ce qui n'est pas le cas actuellement.

A5. Je vous demande de veiller à la complétude des études des postes de travail 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 analyses de postes.

Je vous demande de transmettre ce document au médecin du travail, afin qu'il soit repris dans les fiches d'aptitudes médicales délivrées au personnel.

- **Classement 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 médecins ne faisant l'objet d'aucune étude de poste malgré leurs activités sous rayonnements ionisants. Ils ne font l'objet d'aucun classement.

A6. Je vous demande de procéder au classement de l'ensemble du personnel et de le rendre cohérent avec vos analyses de postes.

Le cas échéant, vous veillerez à ce que l'ensemble des travailleurs classés bénéficie du suivi médical renforcé et qu'il dispose d'une carte de suivi médical.

- **Fiche d'aptitude médicale**

L'article R4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les fiches d'aptitude médicale ne mentionnent pas la date de l'étude de poste.

Les médecins ne bénéficient d'aucune fiche indiquant leur aptitude médicale puisque n'ayant à ce jour aucun suivi médical.

A7. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie dispose d'une fiche d'aptitude médicale, et que cette fiche mentionne l'étude de poste.

- **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 existe.

Néanmoins, celui-ci n'est signé ni par la direction, ni par le titulaire.

Son contenu est très succinct et ne permet pas de s'assurer que l'ensemble des tâches de la radiophysique médicale est effectivement réalisé. A titre d'exemple, les contrôles qualités internes et externes ne sont pas évoqués dans ce document.

A8. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement complété et validé par l'ensemble des acteurs concernés.

- **Optimisation des doses**

L'article L.1333-1 du code de la santé publique indique que lorsque des activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...), elles doivent satisfaire aux principes suivants :

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;(...).

Un travail sur les protocoles a été réalisé afin de respecter les recommandations de la Société Française de Radiologie (SFR).

Néanmoins, ces protocoles n'ont pas fait l'objet de travaux afin d'étudier la faisabilité d'une diminution des doses au-delà des recommandations de la SFR.

A9. Je vous demande de procéder à l'analyse des protocoles afin d'étudier la faisabilité d'une diminution des doses auxquelles sont exposés les patients lors des examens médicaux.

- **Traçabilité du 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 scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie est applicable depuis octobre 2008.

Les contrôles qualités internes sont réalisés.

Néanmoins, les rapports fournis par le prestataire de service ne permettent pas d'apprécier d'une façon précise la conformité ou non des installations au regard des exigences de l'AFSSAPS.

A titre d'exemple, plusieurs cases contiennent la mention « #valeur ! ».

De plus, certains points de mesure n'ont pas été réalisés lors d'un changement de pièce, rendant toute déviation du système non détectable du fait de l'absence de mesure de la valeur initiale.

A10. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles et de s'assurer que les comptes-rendus de ces contrôles sont complets et compréhensibles.

Il conviendra également de s'assurer du suivi et de la traçabilité des éventuelles actions correctives mises en place pour remédier aux non-conformités révélées par le contrôle.

- **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.

Les contrôles techniques internes sont réalisés.

Toutefois, les dosimètres d'ambiance dans les salles de radiologie conventionnelles ne sont pas positionnés de manière adéquate et ne permettent donc pas une mesure pertinente des doses auxquelles le personnel est susceptible d'être exposé.

Aucun programme des contrôles techniques internes ni externes n'a été formalisé à ce jour.

A11. Je vous demande de formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail.

A12. Je vous demande de revoir votre méthodologie concernant les mesures d'ambiance afin de pouvoir mesurer en différents points représentatifs l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'elle soit permanente ou non.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-57 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.

La formation réalisée est tracée. Néanmoins, le contenu de cette formation est très général, il ne détaille ni les installations de la Clinique, ni les mesures à prendre en cas d'urgence.

Les médecins n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

A13. 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, médecins compris. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B. Compléments d'information

- **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.

Un document appelé notice d'information existe. Il est remis suite à chaque séance de formation en radioprotection des travailleurs. Néanmoins, ce document est très dense, et trop général.

En effet, il ne mentionne pas les caractéristiques spécifiques à l'établissement (salle, zonage, préconisations afin de minimiser les risques pour les travailleurs...) ainsi que les situations anormale.

B1. 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.

C. Observations

- **C1. Fiche d'exposition**

L'article R4453-14 du code du travail prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les fiches d'exposition existent. Néanmoins, le libellé de certains items n'est pas facilement compréhensible.

Un effort de clarification et d'actualisation est à entreprendre.

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