



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-056848

Paris, le 7 octobre 2011

Monsieur le Directeur
SELARL MAZETIER - Clinique du Louvre
Clinique du Louvre
17 rue des Prêtres Saint Germain l'Auxerrois
75001 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : SELARL MAZETIER- Service de Gastroentérologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0535

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 votre salle servant à réaliser des actes de gastroentérologie sous scopie, le 21 février 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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la salle de radiologie utilisée pour les actes de radiologie interventionnelle en gastroentérologie. Une visite des locaux a également été effectuée.

Il ressort de l'inspection qu'une PCR est nommée et que la gestion documentaire des différents registres et contrôles réglementaires est bien ordonnée. En effet, l'ensemble des documents demandés par les inspecteurs ont pu être présentés lorsqu'ils existaient.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater que la manipulatrice exerçant dans la salle dédiée était particulièrement bien sensibilisée à la radioprotection et veillait à la radioprotection des intervenants de la salle.

Cependant certains documents présentés ne respectaient pas les exigences réglementaires en vigueur le jour de l'inspection, en particulier les évaluations des risques, qui sont à revoir et les analyses de postes qui sont à réaliser. De plus, l'utilisation de la dosimétrie active par les professionnels doit être améliorée.

Des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

A. Demandes d'actions correctives

- **Désignation de la PCR et 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.

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée ne fait pas partie des travailleurs de la société utilisatrice de l'appareil de radiologie servant aux actes interventionnels de gastro-entérologie. Le régime déclaratif permet de recourir à une prestation externe de personne compétente en radioprotection, cependant dans le cas de la radiologie interventionnelle cette personne doit être présente dès qu'il y a délivrance de la dose.

A.1. Je vous demande de désigner une Personne Compétente en Radioprotection pouvant répondre aux exigences réglementaires sus citées et titulaire du diplôme de PCR adapté aux sources de rayonnement détenues dans l'établissement.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques et zonage**

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 évaluations des risques consultées par les inspecteurs ne concluent pas à un zonage conforme aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, en particulier en ce qui concerne la signalisation mise en place du zonage défini.

De plus les affichages doivent être mis en place à chaque accès de la pièce dans laquelle il y a émission des rayons X.

A.3. 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. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.4. 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.

- **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.

Une notice d'information spécifique à chaque poste de travail et comportant les situations anormales de travail doit être distribuée à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.

A.5. 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.

- **Analyse de poste, classement des travailleurs et carte de suivi médical**

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.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, le médecin du travail remet à tout travailleur de catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels étaient classés de façon arbitraire en catégorie d'exposition dans un premier temps. Cependant, des études de poste étaient en cours de réalisation le jour de la visite des inspecteurs.

Par ailleurs, l'ensemble des travailleurs n'ont pas reçu de carte de suivi médical établie par le médecin du travail.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.7. Je vous rappelle que toutes les personnes classées doivent posséder une carte individuelle de suivi médical mentionnant leur catégorie d'exposition.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique des intervenants n'était pas toujours adapté au zonage mis en place.

A.8. 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 cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **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.

L'ensemble du personnel travaillant dans la salle, en particulier le personnel médical classé, n'a pas bénéficié de visite médicale, à minima cette année.

A.9. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs-Formation au poste de travail**

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.

Cette formation à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail, ayant pour objet d'enseigner au travailleur, à partir des risques auxquels il est exposé :

- 1° Les comportements et les gestes les plus sûrs en ayant recours, si possible, à des démonstrations ;*
- 2° Les modes opératoires retenus s'ils ont une incidence sur sa sécurité ou celle des autres travailleurs ;*
- 3° Le fonctionnement des dispositifs de protection et de secours et les motifs de leur emploi.*

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.

L'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être dispensée et renouvelée autant de fois que nécessaire et a minima tous les 3ans.

Le port obligatoire de la dosimétrie dès l'entrée en zone réglementée doit être rappelé.

A.10. 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. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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 oeuvre 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 constaté qu'aucune disposition n'a été mise en oeuvre pour faire appel à un radiophysicien.

A.10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

- **Informations dosimétriques**

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

Le compte rendu d'examen ne comportait pas les caractéristiques de la machine avec laquelle l'examen a été réalisé.

A.11. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des informations demandées par l'arrêté sus cité soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.

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 : D. RUEL