

Paris, le 18 février 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-10428

Madame le directeur
Clinique Turin
5-11, rue de Turin
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Service de radiologie interventionnelle**
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2010-698**

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 au sein du **service de radiologie interventionnelle de votre établissement** le **15 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 du 15 septembre 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des salles du service de radiologie vasculaire interventionnelle et des blocs opératoires de la clinique Turin.

Les échanges qui ont été de bonne qualité avec les intervenants ont permis aux inspecteurs d'appréhender l'organisation et les pratiques effectuées en matière de radioprotection. Les documents réglementaires relatifs à cette thématique ont été passés en revue.

L'ensemble des salles du service de radiologie vasculaire interventionnelle et des blocs opératoires a été visité. Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Il ressort de l'inspection que la réglementation relative à la radioprotection est appliquée de manière insuffisante au sein de l'établissement et que sa prise en compte doit être améliorée. Les dispositions prises en matière de radioprotection doivent être re-examinées, dans le but de remédier à certaines des insuffisances constatées et ainsi optimiser la protection des travailleurs, des patients et du public.

Le zonage mis en place dans le service de radiologie interventionnelle n'est pas conforme à la réglementation en vigueur et les affichages des zones font référence à des textes réglementaires abrogés. En ce qui concerne les appareils mobiles, aucun zonage n'est mis en place.

Le suivi dosimétrique doit être adapté en conséquence et les dosimètres doivent être portés par les travailleurs classés en catégorie A et B. De plus la transmission des données à l'IRSN doit être effectuée conformément à la réglementation en vigueur.

Les formations radioprotection des travailleurs et des patients doivent être réalisées pour la totalité du personnel. Elles doivent être formalisées et tracées, permettant ainsi d'en assurer le renouvellement.

De même, le programme des contrôles de radioprotection ainsi que les résultats des contrôles doivent être

formalisés.

De nombreux points cités ci-dessous ont déjà fait l'objet de remarques de notre part suite à l'inspection du 23 décembre 2008, référencée INS-2008-PM2P75-0001 (courrier Dep-Paris-n°2738-2008) relative au scanner de l'établissement. Il était précisé que ces remarques concernaient également le service de radiologie interventionnelle. Vous aviez alors un délai de deux mois pour y remédier ou proposer un plan d'action accompagné d'échéances. A ce jour la division de Paris n'a reçu aucune réponse à ces demandes.

Je vous rappelle également que certaines de ces remarques ont également été soulevées par les organismes agréés qui ont contrôlés votre établissement.

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 constaté que la fiche de fonction et la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection étaient établies mais que cette dernière n'était pas signée par le chef d'établissement.

La personne compétente en radioprotection n'a pas pu évaluer le temps consacré à sa mission de radioprotection dans la mesure où elle assure également des missions dans d'autres domaines au sein de la clinique et exerce une surveillance de l'ensemble des dispositions prises en matière de radioprotection dans les autres services de la clinique.

En cas d'absence, il a été déclaré qu'un intérim était assuré. De plus, l'établissement embauche régulièrement des stagiaires afin de suppléer la personne compétente en radioprotection quand cela est nécessaire.

A.1. Je vous demande :

- **d'actualiser la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection de votre établissement et de me transmettre ce document signé par le chef d'établissement ;**
- **de me justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions ;**
- **de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et 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 doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. 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.

L'évaluation des risques a été effectuée pour la totalité des appareils du service de radiologie vasculaire interventionnelle et elle conduit à un classement du service en zone contrôlée.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que :

- l'intégralité du service de radiologie interventionnelle est classée en zone contrôlée. Aucune zone n'est classée en zone surveillée. Il a été expliqué aux inspecteurs que ce zonage sur-évalué avait pour but de dissuader toute personne non autorisée de rentrer dans le service ;
- le zonage, les plans des salles et les consignes sont affichées à l'intérieur des salles ;
- les affichages relatifs au zonage font référence au décret n° 2003-296 du 31/03/03 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- aucun zonage n'est défini pour les appareils mobiles utilisés en bloc opératoire ;
- la salle n°2 du service de radiologie vasculaire interventionnelle et la salle de réveil, équipées toutes les deux de portes coulissantes, sont situées l'une en face de l'autre. Le service étant exigü, les passages du personnel sont nombreux dans le couloir. Au cours de l'inspection, lors d'un tir en salle d'intervention, la porte de la salle 2 a été ouverte en vue du passage de l'une des manipulatrices, exposant ainsi la personne compétente en radioprotection et la stagiaire qui se trouvaient dans le couloir ;
- la porte de la salle de réveil n'étant pas plombée et étant fréquemment ouverte, les patients et travailleurs se trouvant dans cette pièce sont susceptibles d'être exposés lors des tirs en salle de radiologie ;
- les fenêtres de la salle 2 du service de radiologie interventionnelle ont un accès direct sur la voirie. Des panneaux coulissants sont installés le long de ces fenêtres mais il n'y a pas de système de fermeture. Des interstices sont visibles en périphérie de ces panneaux laissant ainsi passer les rayonnements ionisants lors des tirs.
- l'espace entre les panneaux et les parois des fenêtres étaient utilisés comme zone de stockage de matériel

A.2. Je vous prie de procéder à la mise à jour de l'évaluation des risques pour le service de radiologie interventionnelle. Le suivi dosimétrique doit être adapté et les règles d'accès aux zones réglementées être mises à jour.

A.3. Je vous demande de procéder à l'actualisation du zonage du service conformément à la réglementation en vigueur.

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
- l'affichage du zonage et des consignes sur les portes à l'extérieur des salles.

- **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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnes ne possédaient pas la dosimétrie adaptée à la zone dans laquelle elles se trouvaient.

A.5. 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 dosimétrique des personnels – transmission SISERI**

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).

Il a été indiqué qu'aucune transmission relative à la dosimétrie opérationnelle n'a été effectuée dernièrement en raison d'un dysfonctionnement informatique. Les inspecteurs ont noté qu'une opération de maintenance prévue prochainement devrait permettre de remédier à ce dysfonctionnement.

A.6. Je vous demande de m'informer de la remise en fonctionnement du système informatique et de l'envoi des données de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

- **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 déclaré que la formation à la radioprotection des travailleurs était réalisée par la personne compétente en radioprotection mais qu'elle n'est pas formalisée ni tracée. Seules les feuilles d'émergence ont pu être présentées aux inspecteurs. Le renouvellement de la formation n'est pas effectué.

A.7. 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 et renouvelée a minima tous les 3 ans. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises.

- **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 impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que seule une partie des membres du personnel a suivi la formation relative à la radioprotection des patients. Cette formation n'étant pas tracée, il est difficile de savoir à quelle date elle doit être renouvelée.

A.8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin :

- **qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble du personnel du service de radiologie interventionnelle concerné ;**
- **d'assurer la traçabilité de la 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune notice n'était remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

A.9. 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. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises.

- **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.

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les fiches d'exposition sont remises au médecin du travail mais que les risques autres que les rayonnements ionisants n'y sont pas mentionnés.

A.10. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié.

- **Contrôles 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.

Il a été déclaré que les contrôles techniques de radioprotection ne sont pas effectués et que le programme des contrôles n'est pas établi.

De plus il a été constaté lors de la visite des blocs opératoires qu'aucune dosimétrie d'ambiance n'était prévue en salle 6.

A.11. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiologie interventionnelle et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Je vous demande de m'informez des dispositions que vous aurez mises en place.

A.12. Je vous demande également de mettre en place un suivi de la dosimétrie d'ambiance en salle 6.

- **Présence d'un radiophysicien et plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique

médiale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité y compris en contrôle qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par l'arrêté précité.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les dispositions prises pour faire appel autant que de besoin à un radiophysicien ne sont pas formalisées.

A.13. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale.

B. Compléments d'information

- **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.

Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si les membres du personnel de la clinique reçoivent la carte de suivi médical de la part du médecin.

B.1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs du service de radiologie vasculaire interventionnelle a reçu une carte individuelle de suivi médical.

- **Informations dosimétriques**

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

Il a été déclaré que la dose reçue par le patient est précisée sur les comptes-rendus pour les actes réalisés dans le service de radiologie vasculaire interventionnelle mais pas systématiquement pour ceux effectués aux blocs opératoires.

B.2. Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour informer le patient sur la dose reçue après son examen en bloc opératoire.

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément à l'article R.4323-95 du code du travail, les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R.4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Ces dispositions ne font pas obstacle aux conditions de fournitures des équipements de protection individuelle prévues par l'article L.1251-23 pour les salariés temporaires.

Lors de l'inspection des différentes salles de radiologie et blocs opératoires, les inspecteurs ont pu constater que les tabliers plombés n'étaient pas rangés avec soin notamment dans la salle de coronarographie et que l'état de certains d'entre eux ne permettait pas de garantir une protection optimale.

De plus, la méthode utilisée pour vérifier ces équipements, ainsi que la fréquence de ces vérifications n'ont pas pu être indiquées aux inspecteurs.

B.3. Je vous demande de veiller à ce que tous les équipements de protection individuelle soient pris en compte dans les contrôles techniques internes de radioprotection et que leur vérification soit faite selon une procédure formalisée.

- **Optimisation des doses**

Conformément au paragraphe 1 de l'article L.1333-1 du code de santé public, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire au principe suivant : 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que :

- la procédure écrite relative à l'optimisation des doses délivrées pendant les examens n'est pas formalisée ;
- les pratiques varient selon l'opérateur.

B.4. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez prises afin d'améliorer les pratiques liées à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

C. Observations

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement va faire prochainement l'acquisition de nouveaux appareils.

C.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris lorsque ces nouvelles installations seront mises en place.

- **Déclaration des événements significatifs pour la radioprotection à l'ASN**

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.

Aucun événement significatif pour la radioprotection n'a été déclaré à l'ASN ces dernières années.

C.2. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent au sein de votre établissement.

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 M. LELIEVRE