



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-067547

Clinique La RoseraieLes Charmes
71600 PARAY LE MONIAL

Dijon, le 20 décembre 2011

Objet: Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1505 du 05/12/2011
Radiologie interventionnelle

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 05/12/2011 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

Le recours à un prestataire externe, l'implication du médecin du travail et la qualité des supports de formation à la radioprotection des travailleurs constituent de bonnes pratiques vis-à-vis de la radioprotection.

Des exigences réglementaires restent cependant à satisfaire et des améliorations sont nécessaires, en particulier en ce qui concerne l'absence de dosimétrie opérationnelle, les équipements de protection individuelle pour la plupart hors d'usage, et l'absence de formation à la radioprotection des patients des praticiens.

.../...

www.asn.fr15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

Le radiologue désigné comme personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas salarié de la clinique. Le contrat souscrit ne permet pas de respecter les exigences de présence de la PCR externe en tant que de besoin et a minima présence les jours où l'activité est exercée. De plus son contenu n'est pas conforme aux obligations précisées par l'arrêté du 24 novembre 2009¹.

A1 : Je vous demande de prendre les dispositions afin de respecter les obligations de présence de la PCR externe les jours d'activité de radiologie au bloc opératoire. Vous veillerez au respect du contenu a minima du contrat, précisé au tableau I de l'annexe de l'arrêté du 24 novembre 2009.

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Tous les blocs opératoires nécessitant l'utilisation des rayons X lors des actes sont classés pendant cette période en zone d'opération, assimilée à une zone contrôlée. Or, vous n'avez pas équipé les travailleurs de dosimètres opérationnels.

A2 : Je vous demande de fournir une dosimétrie opérationnelle à tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée comme prévu par l'article R.4451-67 du code du travail.

Selon l'article R.4323-95 du code du travail, l'employeur doit notamment s'assurer du maintien en bon état des équipements de protection individuelle (EPI). Or les inspecteurs ont constaté que 2 chasubles sur les 3 que possède la clinique étaient hors d'usage.

En outre, selon les articles R.4323-99 à 103 du code du travail, les EPI doivent être périodiquement vérifiés, et les résultats consignés. Cette vérification n'est pas réalisée dans votre établissement.

A3 : Je vous demande de vous doter de suffisamment d'EPI en bon état, et d'en effectuer la vérification périodique.

Toutes les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004², doivent être formées à la radioprotection des patients. Les médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'ont pas suivi cette formation.

De même, l'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection. A ce jour, les médecins libéraux n'ont pas suivi cette formation.

A4 : Je vous demande de former l'ensemble des médecins intervenant en zone réglementée à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs.

Selon les articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi lors d'interventions d'entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas établir de plan de prévention pour les opérations de maintenance ou de contrôle sur les amplificateurs de brillance.

A5 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006³, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le couloir desservant les blocs opératoires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance de l'amplificateur de brillance était accroché sur le tableau de rangement des dosimètres.

A6 : Je vous demande de :

- **mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées et de tracer les contrôles d'ambiance réalisés ;**
- **placer le dosimètre d'ambiance de l'amplificateur de brillance à proximité de celui-ci.**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise que, si les appareils ne disposent pas de l'information relative au Produit Dose Surface (PDS), les informations qui doivent être reportées dans le compte rendu d'acte, lorsque les examens concernent les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer, sont a minima la tension électrique et la durée de scopie.

Les comptes rendus des actes pratiqués aux blocs opératoires ne font apparaître aucune information relative à la dosimétrie.

A7 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'actes les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits par les médecins pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces protocoles écrits doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. La PCR de la clinique a préparé ces protocoles, qu'il faut désormais mettre à disposition des utilisateurs de l'amplificateur de brillance.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne connaissaient pas la fonction scopie pulsée de l'amplificateur de brillance.

A8 : Je vous demande :

- **de mettre à disposition des praticiens des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique ;**
- **d'organiser une formation des utilisateurs à l'utilisation de l'amplificateur de brillance.**

La fiche d'exposition individuelle prévue à l'article R.4451-57 n'a pas été rédigée.

A9 : Je vous demande de formaliser la fiche d'exposition, sans omettre de la compléter avec les autres risques professionnels, puis de la transmettre au médecin du travail.

Les médecins libéraux intervenant en zone réglementée ne portent pas tous la dosimétrie passive, comme le prévoit l'article R.4451-62 du code du travail.

A10 : Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux portent des dosimètres passifs, que ce soit poitrine ou extrémité.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

⁴ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas vus annuellement par la médecine du travail alors que l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée au moins une fois par an.

C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient annuellement d'une visite médicale du travail.

La PCR de l'établissement ne dispose pas de l'accès aux résultats dosimétriques des salariés de la clinique via le logiciel SISERI.

C2 : Je vous invite à vous rapprocher de l'IRSN pour permettre l'accès de la PCR aux données dosimétriques des salariés de la clinique.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁵ précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

La clinique de la Roseraie a établi un POPM mais ce dernier devrait être mis à jour (données sur l'activité notamment), et un plan d'actions pour lever les non-conformités relevées lors de l'audit initial pourrait être réalisé.

C3 : Je vous invite à actualiser votre POPM et à formaliser un plan d'actions relatif à l'audit réalisé.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale