



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-007864

**Clinique de Montbéliard**

11 avenue Léon Blum

BP 55265

25205 MONTBELIARD CEDEX

Dijon, le 25 mars 2012

**Objet:** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1185 du 10/02/2012  
Radiologie interventionnelle et conventionnelle

Monsieur le Directeur,

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 inopinée le 10/02/2012 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 vérifier la réalisation des actions correctives demandées à l'issue de l'inspection du 27 janvier 2011, sur lesquelles la direction de l'établissement s'était engagée par courriers des 15 mars et 1<sup>er</sup> juillet 2011. Les inspecteurs de l'ASN ont par ailleurs procédé à une visite des locaux du service de radiologie et du bloc opératoire.

Concernant la radiologie interventionnelle, la plupart des engagements pris par la direction de la clinique suite à la précédente inspection n'ont pas été respectés. En outre, les inspecteurs ont noté de nombreux écarts par rapport à la réglementation dans le service d'imagerie médicale. Aucune coordination n'est assurée dans le domaine de la radioprotection par manque d'investissement en ressources humaines au sein de l'établissement. La radioprotection ne semble pas être une priorité de l'établissement.

Compte tenu des déficiences constatées et du retard pris dans la résorption des écarts relevés pour la plupart début 2011, une régularisation rapide de la situation est attendue et de très importants efforts sont à fournir afin de mettre la clinique en conformité. Un échéancier réaliste de mise en œuvre des actions correctives devra être proposé à cet effet.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

## **A. Demandes d'actions correctives**

À la suite de l'inspection du 27 janvier 2011, l'ASN a formulé des demandes d'actions correctives par courrier du 8 février 2011. En réponse, vous avez adressé à l'ASN le 15 mars 2011 un plan d'actions pour résorber les écarts constatés.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des actions correctives n'ont pas été engagées : la surveillance dosimétrique des personnels n'est pas correctement assurée, la PCR interne à votre établissement n'a pas été désignée, les études de postes pour les agents du service de radiologie n'ont pas été engagées et leurs conséquences sur le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique associé n'ont pas été prises en compte, l'évaluation des risques relative à l'appareil utilisé aux blocs opératoires n'a pas été reconsidérée et celle concernant le service de radiologie conventionnelle n'a pas été réalisée, le plan de zonage de ce service et le règlement afférent n'ont pas été affichés et les protocoles relatifs à l'utilisation des amplificateurs de brillance n'ont pas été établis malgré l'acquisition d'un nouvel appareil en juin 2011, les fiches médicales d'aptitude n'ont pas été délivrées par la médecine du travail et le produit « Dose.Surface » n'est toujours pas indiqué dans les comptes rendus d'actes réalisés en radiologie conventionnelle alors que les appareils utilisés sont équipés d'une chambre d'ionisation. Concernant la surveillance dosimétrique des travailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'une infirmière embauchée le 1er janvier 2012 exerçait au bloc opératoire, en zone contrôlée, sans dosimétrie passive ni opérationnelle, qu'une autre infirmière portait son dosimètre passif à l'envers et que les médecins ne faisaient pas l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive.

Par ailleurs, certaines demandes d'actions correctives ont bien été prises en compte, mais de manière partielle : un contrôle de qualité externe a bien été réalisé le 02/02/2011 pour l'amplificateur de brillance le plus ancien, mais n'a pas été programmé en 2012 alors que l'échéance annuelle est dépassée, un contrat relatif à la radiophysique médicale a été passé avec un prestataire mais il n'existe pas de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), un plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures a été rédigé, mais il ne prévoit pas les mesures de prévention adoptées pour les risques liés aux rayonnements ionisants, un modèle de fiche d'exposition a été réalisé mais les fiches des agents n'ont pas été établies.

**A1 : Compte tenu de ces constats, je vous demande de reprendre l'ensemble des demandes d'actions correctives formulées à l'issue de la précédente inspection et mentionnées dans le courrier de l'ASN du 8 février 2012, et de vous engager à résorber l'ensemble de ces écarts sous 6 mois. À cet effet, un plan d'actions détaillé devra être fourni.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel amplificateur de brillance était utilisé au bloc opératoire depuis mi 2011, et que l'appareil de lithotritie, dont l'existence n'avait pas été signalée lors de la précédente inspection, avait été cédé à une autre clinique fin 2011, sans qu'aucune de ces modifications n'ait fait l'objet d'une mise à jour de la déclaration comme le prévoit l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.

**A2 : Je vous demande de m'adresser au plus tôt une mise à jour de la déclaration de détention et d'utilisation des appareils de radiologie.**

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2011, 6 dosimètres travailleurs trimestriels (dont 1 du 1er trimestre), 4 dosimètres travailleurs mensuels, 2 dosimètres témoins trimestriels (dont 1 du 1er trimestre), 4 dosimètres d'ambiance trimestriels et 1 dosimètre d'ambiance mensuel n'avaient pas été retournés pour analyse et que la totalité des dosimètres mensuels de janvier 2012 n'avaient pas été renvoyés. Sans dosimètre témoin, les dosimètres des travailleurs sont en théorie inexploitable.

Le suivi dosimétrique des travailleurs relève de la responsabilité de l'employeur. Selon l'article R. 4451-63 du code du travail, celui-ci doit être immédiatement informé de tout dépassement des valeurs limites d'exposition. La gestion chaotique des dosimètres passifs ne permet pas de répondre à cet objectif.

**A3 : Je vous demande d'améliorer la gestion des dosimètres passifs.**

En ce qui concerne les niveaux de référence diagnostiques, la collecte des résultats dosimétriques a été effectuée pour la première fois en 2010 avec l'appui d'un prestataire en radioprotection externe. Cette collecte n'a pas été renouvelée en 2011, comme l'impose la réglementation<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, abrogeant l'arrêté du 12 février 2004.

**A4 : Je vous demande de respecter l'obligation de collecter chaque année les résultats dosimétriques conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 et de transmettre les résultats à l'IRSN.**

Les contrôles d'ambiance dans les couloirs desservant les salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance, permettant de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois, n'ont pas été réalisés comme le prévoit l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>.

**A5 : Je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.**

Selon la norme NF C 15-161 homologuée par l'arrêté du 30 août 1991<sup>3</sup>, le voyant rouge que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs voyants lumineux étaient défectueux.

**A6 : Je vous demande de veiller à ce que les voyants lumineux signalant la mise sous tension des appareils soient maintenus en bon état de fonctionnement dans l'ensemble du service d'imagerie médicale.**

Les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail.

Un des manipulateurs interrogés a indiqué ne pas avoir bénéficié d'une visite médicale depuis 2010. Le représentant de la direction a par ailleurs confirmé que les visites médicales étaient programmées tous les 2 ans.

**A7 : Je vous demande de respecter la périodicité de la visite médicale pour les travailleurs exposés prévue par le code du travail.**

## **B. Compléments d'information**

Les représentants de l'établissement n'ont pas été en mesure de fournir aux inspecteurs le rapport du contrôle de qualité initial du nouvel amplificateur de brillance qui devait être réalisé dans un délai de 3 mois à compter de sa date de mise en service, conformément au point 2.3 alinéa 2 de l'annexe de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007<sup>4</sup>.

**B1 : Je vous demande de transmettre le rapport du contrôle de qualité initial de l'amplificateur de brillance mis en service courant 2011.**

Le contrôle de qualité externe des 3 appareils de radiologie conventionnelle effectué le 03/02/2012 a montré 3 non-conformités nécessitant une contre-visite dans les 6 mois, dont une concernant le produit Dose.Surface dont la valeur mesurée était supérieure de 25% à la valeur affichée.

**B2 : Je vous demande de me faire connaître les mesures que vous comptez prendre pour mettre en conformité vos appareils de radiologie conventionnelle.**

S'agissant d'une inspection inopinée, la médecine du travail n'était pas présente et les inspecteurs n'ont pas eu accès aux résultats dosimétriques du personnel pour 2011.

**B3 : Je vous demande de me transmettre les résultats dosimétriques pour le personnel travaillant au bloc opératoire et pour le personnel du service d'imagerie médicale.**

Le contrôle interne de radioprotection a été réalisé le 26/01/2011 pour le service d'imagerie et le bloc opératoire. Le contrôle interne de 2012 n'a pas été programmé alors que l'échéance annuelle est dépassée.

**B4 : Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle interne de radioprotection de l'année 2012 pour le service d'imagerie et le bloc opératoire, dès que vous en serez en possession.**

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

<sup>4</sup> Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

## C. Observations

Selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications prévues par l'arrêté du 30 novembre 2011<sup>5</sup> et les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes listés dans l'article R. 4351-2 du même code sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci.

Le médecin radiologue était absent le jour de l'inspection, bien que plusieurs patients externes à la clinique aient été pris en charge par les manipulateurs et aient subi leur examen comme prévu.

**C1 : Je vous invite à réaliser les examens d'imagerie médicale dans les conditions exigées par le code de la santé publique.**

Les résultats des contrôles d'ambiance réalisés au service d'imagerie médicale ne figurent pas dans le tableau prévu à cet effet dans le classeur de radioprotection.

**C2 : Je vous invite à reporter les résultats des contrôles d'ambiance dans le classeur de radioprotection du service d'imagerie médicale.**

Les inspecteurs ont bien noté que vous n'aviez pas d'obligations d'employeur vis-à-vis des chirurgiens libéraux utilisant l'amplificateur de brillance. Cependant, les salariés de l'établissement étant sous l'autorité du chirurgien au cours de l'acte médical, vous devez vous assurer que le chirurgien connaît les règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation d'un amplificateur de brillance de façon à limiter l'exposition de vos salariés. Vous devez par ailleurs vous assurer que le chirurgien a bien été formé à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

**C3 : Je vous invite à sensibiliser les chirurgiens aux règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation des amplificateurs de brillance et à vérifier qu'ils ont été formés à la radioprotection des travailleurs et des patients.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous prendrez et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, 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

---

<sup>5</sup> Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés.