



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-020680

Clinique de Chenôve
42, Boulevard Henri Bazin
21300 CHENOVE

Dijon, le 25 avril 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1015 du 12/04/2012
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

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 12/04/2012 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 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 procédé à une visite des salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance au bloc opératoire.

La clinique de Chenôve a mis en place un suivi dosimétrique satisfaisant, mais la radioprotection n'est pas suffisamment organisée, la personne compétente en radioprotection devant, en plus de son travail d'ingénieur biomédical, assurer les fonctions de PCR dans 3 autres cliniques du groupe. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé un manque de suivi et d'analyse, notamment sur les études de postes, le zonage et les contrôles internes et externes de radioprotection.

Des efforts importants sont donc à produire tant en terme d'organisation qu'en terme de temps consacré aux missions relatives à la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées. Cependant, les hypothèses retenues sont peu réalistes, et les résultats de la dosimétrie passive sont largement inférieurs aux prévisionnels de dose calculés. Il convient donc de revoir complètement ces études de postes sur la base d'hypothèses de travail réalistes. En outre, si les valeurs des doses prévisionnelles aux extrémités des praticiens venaient à être confirmées, un suivi dosimétrique aux extrémités serait nécessaire pour ceux-ci.

A1 : Je vous demande de revoir les études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et de mettre en œuvre si nécessaire un suivi dosimétrique aux extrémités pour les praticiens intervenant sous amplificateur de brillance.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle doit résulter d'une évaluation des risques telle que prévue par les articles R.4451-18 à 23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation n'est pas suffisamment détaillée et n'a pas permis aux inspecteurs de vérifier les hypothèses de calcul et de valider la méthodologie utilisée (calcul intégré sur une heure et pas sur une année notamment). Par ailleurs, l'affichage de ce zonage n'est pas conforme aux exigences de la réglementation (zonage affiché de façon permanente, absence de plan permettant de visualiser les zones vertes et jaunes, absence du règlement d'accès en zone contrôlée, qui est en outre à revoir).

A2 : Je vous demande de réaliser une nouvelle évaluation des risques détaillée et de mettre en conformité l'affichage du zonage.

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 minima tous les 3 ans. Les salariés de votre établissement ont été formés le 25/11/2008.

En outre, 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 tous suivi cette formation.

A3 : Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs, et l'ensemble des médecins à la radioprotection des patients.

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010³ précisent les modalités du programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes.

Les contrôles internes ont été réalisés dans votre établissement pour la première fois le 10/04/2012, mais le rapport n'est pas complet et contient plusieurs erreurs (notamment concernant les normes NFC 74-100 et 15-160). Par ailleurs, le programme n'est pas formalisé (notamment liste des points à contrôler, dates des contrôles et suivi des actions correctives).

En ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail, ils doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de radioprotection n'avait été effectué entre le contrôle du 16/10/2009 et celui du 06/04/2012.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées n'étaient pas tracées.

A4 : Je vous demande de :

- **formaliser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;**
- **mettre en œuvre annuellement les contrôles internes de façon exhaustive ;**
- **respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection et de me transmettre dès sa réception le rapport du contrôle du 06/04/2012 ;**
- **tracer les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées.**

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend. Il peut également mettre à la disposition de ce travailleur des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

¹ 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

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

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains stagiaires et intérimaires n'étaient pas pourvus de la dosimétrie exigée aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail par leurs employeurs.

A5 : Je vous demande de vous assurer que les stagiaires et intérimaires intervenant en zone réglementée portent un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel.

La personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement, ingénieur biomédical, est également PCR de 3 autres cliniques de la région appartenant au même groupe. Il compte à l'avenir s'appuyer sur des relais dans chacune des entités, mais l'organisation de la radioprotection n'est actuellement pas formalisée. Par ailleurs, la lettre de désignation de la PCR ne mentionne pas la quotité de travail dédiée aux missions de radioprotection, les moyens mis à sa disposition ni son rattachement hiérarchique.

A6 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection, et de préciser sur la lettre de désignation de la PCR le temps dédié aux missions de radioprotection, les moyens alloués et les relations hiérarchiques retenues.

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'exposition dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information Produit Dose Surface).

Les inspecteurs ont constaté que ni la dose pour les actes réalisés sous l'amplificateur de brillance équipé d'une chambre d'ionisation, ni le temps de scopie pour les actes réalisés sous l'amplificateur non équipé n'étaient reportés sur les comptes rendus d'actes. Concernant l'appareil muni de la chambre d'ionisation, il a été indiqué qu'il était impossible sur le plan technique de réinitialiser le temps d'émission et donc la dose à chaque patient.

A7 : Je vous demande de remédier au problème de la réinitialisation des appareils à chaque patient et de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.

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).

À ce jour l'établissement n'a pas établi de POPM et ne dispose pas de PSRPM.

A8 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement.

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.

Aucun protocole conforme à l'article R.1333-69 n'est établi.

A9 : Je vous demande d'établir 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.

B. Compléments d'information

Le bilan pour 2011 des actes réalisés en radiologie interventionnelle n'a pu être mis à jour de façon précise pour l'inspection. Par ailleurs, le contrat de maintenance des amplificateurs de brillance était en cours de signature le jour de l'inspection.

B1 : Je vous demande de me transmettre le bilan des actes réalisés en radiologie interventionnelle pour 2011 ainsi qu'une copie du contrat de maintenance de l'amplificateur de brillance dès sa réception.

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

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

C. Observations

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas suivis annuellement par la médecine du travail contrairement aux prescriptions de l'article R.4451-84 du code du travail. Par ailleurs, les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail ne mentionnent ni la fiche d'exposition (préparée mais non remise à ce jour à la médecine du travail) ni la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).

C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail annuelle, et à vous rapprocher de la médecine du travail pour améliorer le processus de délivrance des fiches d'aptitude.

Les salariés classés en catégorie B sont actuellement suivis mensuellement via des dosimètres passifs alors que les résultats n'atteignent pas pour la grande majorité le seuil d'exposition.

C2 : Je vous invite à adopter un suivi dosimétrique trimestriel pour ces salariés.

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. Un suivi précis de la dosimétrie opérationnelle est effectué, mais les résultats de cette dernière sont incohérents par rapport aux résultats de la dosimétrie passive pour au moins 2 travailleurs.

C3 : Je vous invite à analyser les causes des différences constatées entre dosimétrie passive et opérationnelle et à y remédier.

Vous disposez actuellement de 2 paires de lunettes plombées seulement.

C4 : Je vous invite à vous assurer que vous disposez d'équipements de protection individuels en nombre suffisant par rapport à votre volume d'activité.

Vous avez effectué des contrôles de qualité externe le 16/07/2010 et le 26/10/2011, alors que la périodicité prévue par l'article R.5212-28 du code de la santé publique et la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 est de 1 an.

C5 : Je vous invite à veiller à ce que la périodicité des contrôles de qualité externe soit respectée.

* * *

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, les demandes d'actions correctives A1 à A5 devant faire l'objet d'un traitement prioritaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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