



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-021624

Hôpital Privé Sainte Marie
4 allée Saint Jean des Vignes
71100 CHALON-SUR-SAONE

Dijon, le 25 avril 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1016 du 17 avril 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 17 avril 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 également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

L'Hôpital Privé Sainte Marie a mis en place un suivi dosimétrique satisfaisant, mais la radioprotection n'est pas suffisamment organisée, la personne compétente en radioprotection étant rarement présente sur le site car elle assure son travail d'ingénieur biomédical et les fonctions de PCR dans 3 autres cliniques du groupe situées aux alentours de Dijon. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé un manque de suivi et d'analyse, notamment sur les études de postes, le zonage et son affichage, ainsi que sur le port de la dosimétrie par le personnel non salarié.

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 pour les calculs sont n'ont pas été mises à jour alors que l'activité a sensiblement évolué ; ces hypothèses sont également peu réalistes (temps de scopie par exemple), 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 et de valider les hypothèses de travail. En outre, si les chiffres des doses prévisionnelles aux extrémités de certains des praticiens venaient à être confirmés, 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 la méthodologie utilisée (calcul intégré sur une heure et non sur une année notamment). Par ailleurs, l'affichage du zonage adopté (zone contrôlée intermittente) n'est pas conforme aux exigences réglementaires (zonage affiché de façon permanente, absence de plan permettant de visualiser les zones vertes et jaunes, absence de règlement d'accès en zone contrôlée, qui est en outre à revoir, absence du trèfle réglementaire sur l'amplificateur de brillance couplé au lithotriteur extra corporel).

A2 : Je vous demande de réaliser une nouvelle évaluation détaillée des risques et de rendre l'affichage du zonage cohérent avec les résultats de l'étude et conforme à la réglementation.

Les médecins libéraux intervenant sous amplificateur de brillance ne portent pas tous la dosimétrie passive et opérationnelle prévues aux articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail, que vous mettez à leur disposition. Par ailleurs, ces médecins emploient des aide-anesthésistes qui ne disposent ni de la dosimétrie passive ni de la dosimétrie opérationnelle alors qu'elles sont présentes en zone contrôlée.

A3 : Je vous demande de rappeler aux praticiens la nécessité de se conformer aux obligations réglementaires en matière de port des dosimètres passifs et opérationnels. Cette obligation réglementaire vaut aussi pour les personnels qu'ils emploient.

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de votre établissement est rarement présente sur le site car elle assure aussi son travail d'ingénieur biomédical et les fonctions de PCR dans 3 autres cliniques du groupe situées aux alentours de Dijon. Cette organisation non formalisée ne permet pas d'assurer correctement l'ensemble des missions dévolues à la PCR et doit en conséquence être revue.

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, et n'a pas fait l'objet d'une présentation au CHSCT.

A4 : Je vous demande de formaliser une organisation de la radioprotection permettant d'assurer la réalisation de l'ensemble des missions attribuées à la PCR, 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'amplificateur de brillance couplé au lithotriteur extra corporel a été mis en place le 11/05/2011 mais n'a pas fait l'objet du contrôle initial de qualité. Conformément à l'article R.5212-28 du code du travail et à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007, vous avez par ailleurs effectué des contrôles de qualité externe le 26/10/2011, et pour un des amplificateurs de brillance, une contrevisite sous 6 mois devait être réalisée. Cette contrevisite n'avait pas été planifiée le jour de l'inspection.

A5 : Je vous demande de réaliser le contrôle initial de qualité du nouvel amplificateur de brillance et planifier la contrevisite exigée par le dernier contrôle de qualité externe.

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait 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.

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.

De manière plus générale, l'article R. 4451-52 du code du travail prévoit la remise d'une notice sur les risques pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Certaines indications figurent dans le guide du nouvel arrivant mais il n'existe pas de document spécifique.

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

A6 : Je vous demande de vous assurer que les stagiaires et intérimaires intervenant en zone réglementée portent un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel, et de rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques.

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. Des salariés de votre établissement ont été formés le 04/12/2008 et le 02/09/2009, mais au jour de l'inspection, une majorité de salarié n'avait pas suivi cette formation dans les 3 dernières années.

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.

A7 : 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 le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes.

Les contrôles internes ont été réalisés dans votre établissement pour la première fois le 13/04/2012, mais le rapport n'est pas complet. Par ailleurs, le programme doit être 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 16/07/2009 et celui du 08/04/2011, et que le rendez-vous pour le contrôle d'avril 2012 n'avait pas encore été pris.

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

A8 : 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 d'avril 2012 ;**
- **tracer les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées.**

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).

Le temps de scopie ne figure pas toujours dans les comptes-rendus des actes pratiqués aux blocs opératoires.

A9 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.

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

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

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.

A10 : 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.

A11 : 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.

Vous avez informé les inspecteurs de la survenue d'un événement significatif en radioprotection (exposition anormale d'un travailleur). Cet événement n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

A12 : Je vous demande de déclarer cet événement à l'ASN, conformément à l'article R.1333-3 du code de la santé publique.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas suivis annuellement par la médecine du travail alors que 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 (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.

Vous disposez actuellement de 3 paires de lunettes plombées, très peu utilisées par les praticiens. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les blouses plombées n'étaient pas toutes correctement rangées.

C3 : Je vous invite à rappeler aux chirurgiens qu'ils doivent se munir d'équipements de protection individuels (EPI), vous assurer que vous disposez d'EPI en nombre suffisant et adapté par rapport à votre volume d'activité et veiller à leur rangement.

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

* * *

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 A7 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