



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-022544

Clinique de la MiotteAvenue de la Miotte
90000 BELFORT

Dijon, le 9 mai 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1017 du 20/04/2012
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 20/04/2012 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 également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

Des progrès ont été réalisés depuis l'inspection de 2009 (formation d'une personne compétente en radioprotection interne, études de postes, zonage) et des mesures récentes (contrôle interne de radioprotection, contrôle de qualité externe) sont à pérenniser. Cependant, des efforts restent à fournir, notamment concernant le suivi par dosimétrie opérationnelle des salariés et la radioprotection des patients, pour lesquels des progrès très rapides sont attendus.

A. Demandes d'actions correctives

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. Lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance, la salle du bloc opératoire est classée en zone contrôlée. Or, les travailleurs ne sont pas dotés de dosimètres opérationnels.

A1 : 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.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

L'article R.4451-40 du code du travail impose que l'employeur définisse les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. L'article R.4451-41 du code du travail précise que lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit des mesures individuelles de protection. Dans le cadre de la chirurgie vasculaire, il apparaît que des équipements de protection collective (par exemple un écran déporté ainsi que des bas-volets) seraient bien plus adaptés que le port d'équipements de protections individuel pour le praticien et son aide, étant donné la durée de l'opération.

A2 : Je vous demande de vous doter d'équipements de protection collective, a minima pour la chirurgie vasculaire.

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 2004¹ 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, alors que la majorité des actes concernent la chirurgie vasculaire avec des temps de scopie importants, et que les médecins de la clinique ne sont pas familiarisés avec les amplificateurs de brillance et utilisent des réglages par défaut (utilisation de scopie continue par exemple).

A3 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement et d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des opérations chirurgicales.

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 notamment formés le 16/04/2012, mais au jour de l'inspection, plusieurs salarié n'avait pas suivi cette formation dans les 3 dernières années. Les médecins libéraux et leurs assistants pourraient également être associés à cette formation.

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. Un seul médecin intervenant sous amplificateur de brillance a suivi cette formation.

A4 : 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 ;**
- **formaliser le suivi de ces formations.**

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées. Les chiffres des doses prévisionnelles aux extrémités du praticien pratiquant la chirurgie vasculaire sont élevés et nécessitent donc un suivi plus précis.

A5 : Je vous demande de mettre en œuvre un suivi dosimétrique aux extrémités pour le chirurgien vasculaire intervenant sous amplificateur de brillance.

L'article R.4451-70 du code du travail indique que l'employeur peut avoir connaissance de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs, et l'article R.4451-71 du code du travail précise que la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. La clinique et la PCR ne disposent actuellement d'aucune information dosimétrique sur les salariés.

A6 : Je vous demande de vous organiser pour disposer des informations dosimétriques des travailleurs de la clinique.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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

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 07/03/2012. Cependant, 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. Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs d'autre rapport que celui du 20/05/2011.

Par ailleurs, et conformément à l'article R.5212-28 du code du travail et à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007, vous avez par ailleurs fait effectuer les premiers contrôles de qualité externes le 19/04/2012

A7 : Je vous demande de :

- **formaliser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;**
- **respecter la périodicité pour les contrôles internes et externes de radioprotection et transmettre dès sa réalisation le rapport du contrôle externe prévu en mai 2012 ;**
- **respecter la périodicité annuelle pour les contrôles de qualité externes.**

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.

A8 : Je vous demande de rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques.

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail ont été rédigées mais n'ont pas été remises à la médecine du travail, que la nouvelle PCR n'a par ailleurs pas encore rencontrée.

A9 : Je vous demande de prendre contact avec la médecine du travail, de lui transmettre les fiches d'exposition et je vous invite à veiller à ce que la fiche d'aptitude mentionne la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).

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 doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Aucun protocole n'a été établi à ce jour au sein de la clinique.

A10 : 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.

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). Au sein de la clinique, ces informations figurent dans la fiche d'opération mais pas dans le compte rendu d'acte.

A11 : 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.

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. Ce plan existe au sein de la clinique mais n'est pas utilisé.

A12 : Je vous demande de mettre en œuvre concrètement le plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

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

B. Compléments d'information

Une personne compétente en radioprotection (PCR) interne a été récemment formée. Elle ne disposait pas le jour de l'inspection de son attestation. Par ailleurs, le contrat d'assistance à la PCR par une société externe spécialisée en radioprotection était en cours d'étude le jour de l'inspection.

B1 : Je vous demande de transmettre:

- **l'attestation de PCR dès qu'elle sera en votre possession ;**
- **une copie du contrat d'assistance à la PCR dès sa signature. À défaut, vous voudrez bien préciser les mesures mises à place pour soutenir la PCR de la clinique dans ses missions de radioprotection.**

C. Observations

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 2006⁵. L'affichage du zonage adopté (ensemble du bloc en zone surveillée et salles dans lesquelles se trouve un amplificateur de brillance en zone contrôlée) manque de précision sur les indications du classement des salles en zone surveillée ou contrôlée.

C1 : Je vous invite à rendre plus précises les indications du classement des salles en zone surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que 4 dosimètres témoins étaient présents sur le tableau de rangement. La PCR a expliqué que le fournisseur de la dosimétrie passive n'avait pas intégré les nouveaux salariés suivis par un unique dosimètre témoin.

C2 : Je vous invite à vous rapprocher de votre fournisseur pour éclaircir la situation des dosimètres témoins.

* * *

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 A4 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

Alain RIVIERE

⁵ 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