



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-035090

Clinique Bénigne Joly
Allée Roger Renard, BP 39
21241 TALANT Cédex

Dijon, le 11 juillet 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1018 du 26/06/2012

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 26/06/2012 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 visité les salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance.

Il existe au sein de l'établissement une bonne prise en compte de la radioprotection, avec une implication importante de la personne compétente en radioprotection (PCR) et le recours à une assistance extérieure. Une dynamique a été lancée qui doit être pérennisée afin de satisfaire pleinement aux exigences réglementaires, en particulier en ce qui concerne le suivi dosimétrique passif des non salariés, la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle et la formation des médecins intervenant sous amplificateur de brillance.

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 d'opération, qui est assimilée à une zone contrôlée. Des dosimètres opérationnels ont été commandés mais restent à mettre en place.

.../...

www.asn.fr

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

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.

Les médecins libéraux intervenant sous amplificateur de brillance ne portent pas la dosimétrie passive prévue aux articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail. Ces médecins emploient des aide-anesthésistes et/ou aide-opérateurs qui n'en disposent pas non plus alors qu'elles sont présentes en zone d'opération.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc, les inspecteurs ont constaté qu'un salarié portait sa dosimétrie passive au dessus de son tablier plombé.

A2 : Je vous demande :

- **de rappeler aux praticiens l'obligation du port du dosimètre passif (ainsi que du dosimètre opérationnel dès qu'il sera disponible) ;**
- **d'exiger des médecins qui emploient des aide-anesthésistes et/ou aide-opérateurs en zone d'opération qu'ils munissent leur personnel de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle dès qu'elle sera disponible) ;**
- **de rappeler que tout dosimètre se porte sous le tablier plombé.**

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 des vacataires et intérimaires étaient amenés à intervenir sous amplificateur de brillance sans être 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. Un support de formation existe mais n'est pas systématiquement remis aux travailleurs.

A3 : Je vous demande de :

- **vous assurer que les vacataires et intérimaires intervenant en zone réglementée portent un dosimètre passif (et un dosimètre opérationnel dès qu'il sera disponible), et à défaut de leur en interdire l'accès ;**
- **rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée (y compris ces vacataires et intérimaires) 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. La majorité des salariés de votre établissement ont été formés en octobre 2009 et en avril 2012 mais 6 salariés ne l'ont pas été, ainsi que l'ensemble des médecins, aide-anesthésistes et aide-opérateurs.

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 2004¹, doivent être formées à la radioprotection des patients. Une grande majorité des médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'a pas suivi cette formation.

¹ 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

A4 : Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs en associant dans la mesure du possible le personnel non salarié, et de former l'ensemble des médecins à la radioprotection des patients.

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées, sans tenir compte cependant du port des équipements de protection individuelle (EPI).

A5 : Je vous demande de revoir les études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en considérant le port d'EPI.

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 2006². Cette évaluation a été réalisée mais de façon très majorante puisque basée sur le plus dosant de vos 3 amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, l'affichage du zonage retenu ne permet pas de visualiser, en fonction du type d'opération, les zones les plus irradiantes.

Enfin, conformément à l'article 5 de cet arrêté ministériel, il vous appartient de vous assurer que la dose efficace reçue dans les zones attenantes classées en zone publique reste inférieure à 80 µSv par mois. Les inspecteurs ont noté qu'un dosimètre d'ambiance mensuel avait relevé une valeur de 100 µSv pour le mois de novembre 2011.

A6 : Je vous demande de :

- réaliser une nouvelle évaluation des risques détaillée pour chaque appareil ;
- d'afficher les isodoses pour les différents types d'intervention (a minima pour l'urologie, le vasculaire et une moyenne des autres interventions) ;
- de vérifier le classement en zone publique des locaux attenant à la zone d'opération.

La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ne mentionne pas la quotité de travail dédiée aux missions de radioprotection, les moyens mis à sa disposition (notamment l'appareil de détection) ni son rattachement hiérarchique.

A7 : Je vous demande de préciser sur la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection le temps dédié aux missions de radioprotection, les moyens et les relations hiérarchiques.

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 2006³ précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information Produit Dose Surface).

Le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires ne fait apparaître aucune information relative à la dosimétrie.

A8 : 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.

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.

² 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

³ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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.

Les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle. Les 2 derniers contrôles ont été effectués les 03/02/2010 et 02/11/2011.

A10 : Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.

B. Compléments d'information

La personne compétente en radioprotection (PCR) ne disposait pas le jour de l'inspection de son attestation de formation.

B1 : Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation PCR.

Vous avez effectué pour la 1^{ère} fois les contrôles de qualité externe le 27/05/2011, 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.

B2 : Je vous demande de me transmettre dès sa réception le rapport du contrôle de qualité externe programmé en juillet 2012 et de veiller à ce que la périodicité des contrôles soit respectée.

C. Observations

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les praticiens intervenant sous amplificateur de brillance n'étaient pas suivis par un médecin du travail.

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

Vous disposez actuellement de 2 paires de lunettes plombées, dont l'existence n'est pas connue par l'ensemble des médecins.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés anciens et légèrement dégradés étaient utilisés alors que de nouveaux tabliers ont été récemment acquis et qu'un tablier était mal rangé (risque de dégradation de la protection).

C2 : Je vous invite à communiquer sur les équipements de protection individuels récemment acquis et de veiller à leur rangement.

Les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail ne mentionnent ni la fiche d'exposition ni la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).

C3 : Je vous invite à veiller à ce que la fiche d'aptitude mentionne la fiche d'exposition, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants.

* * *

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, 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