



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-012035

Polyclinique du Val de Loire49, boulevard Trésaguet
58000 NEVERS

Dijon, le 12 mars 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1124 du 20/02/2013
Radiologie interventionnelle

Madame,

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 février 2013 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 au bloc opératoire.

Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont globalement respectées, grâce à l'appui d'un prestataire extérieur, exception faite du suivi dosimétrique (absence de dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des travailleurs et absence de dosimétrie passive pour les vacataires). La régularisation très récente en termes de PCR interne devrait permettre une meilleure coordination notamment en ce qui concerne les contrôles d'ambiance réalisés à ce jour mais non exploités.

Néanmoins, l'implication de l'établissement dans la radioprotection des patients n'est pas suffisante : la démarche d'optimisation n'est pas mise en œuvre, les doses ne sont pas reportées sur les comptes rendus des actes réalisés alors que les appareils disposent de l'information et il n'existe pas d'organisation de la radiophysique médicale. Des améliorations rapides sont attendues dans ces domaines.

.../...

www.asn.fr21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

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 d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'était pas respectée.

Par ailleurs, vous avez déclaré que les vacataires régulièrement embauchés en contrat à durée déterminée (CDD) intervenaient en salle de bloc sous amplificateur de brillance sans la dosimétrie passive prévue aux articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail. Les inspecteurs ont remarqué également qu'un étudiant ayant participé à l'intervention sous amplificateur de brillance ne disposait pas de dosimètre passif.

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 ;**
- de fournir une dosimétrie passive à tout vacataire ou étudiant intervenant en zone réglementée.**

Les hypothèses que vous avez retenues pour le zonage des salles de blocs sont certes les plus pénalisantes mais ne sont pas réalistes puisque vous calculez la dose efficace susceptible d'être reçue lorsque 6 patientes sont prises en charge en gynécologie dans l'heure, ce qui est techniquement impossible. Je rappelle que la circulaire DGT/ASN n°1 du 18 janvier 2008¹ base l'évaluation des risques sur « les conditions *normales* les plus pénalisantes ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de trèfle, de plan de zonage, et de règlement d'accès en zone sur l'accès à la salle de bloc où l'amplificateur de brillance était utilisé. Je précise en outre que, dans le cas où plusieurs zones ont été délimitées dans un même local, le trèfle apposé sur l'accès doit correspondre à la zone dans laquelle on pénètre.

Par ailleurs, vous avez déclaré n'avoir jamais vérifié si les zones attenantes aux salles de blocs étaient en zone publique contrairement à ce qu'exige l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A2. Je vous demande :

- de revoir l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;**
- d'afficher les zones réglementées et le règlement d'accès conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 ;**
- de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue dans les zones attenantes est inférieure à 80 µSv par mois.**

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.

Vous avez interrogé récemment les médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance afin de savoir s'ils avaient suivi une formation à la radioprotection des patients et, dans la négative, s'ils souhaitaient que l'établissement l'organise pour eux.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins sont formés à la radioprotection des patients.

¹ Circulaire DGT/ASN n°1 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006.

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

Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils ou les protections radiologiques à mettre en place pour le patient pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, n'est établi comme l'exige l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En particulier, aucune procédure ne formalise la phase de recherche de l'état de grossesse chez une patiente devant subir une intervention sous amplificateur de brillance.

Par ailleurs, vous ne mentionnez pas les indications de dose reçue par les patients dans le compte rendu d'acte, comme l'exige l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006³, alors que vos appareils sont équipés d'une chambre d'ionisation.

A4. Je vous demande :

- **d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante et de veiller à l'adéquation protocole-acte dans un souci d'optimisation des doses ;**
- **de rédiger une procédure relative à la recherche de l'état de grossesse d'une patiente en âge de procréer ;**
- **de reporter dans le compte rendu d'acte la dose reçue par le patient lors de l'intervention sous amplificateur de brillance.**

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 2004⁴ 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).

A ce jour, vous n'avez pas engagé de PSRPM ni établi de POPM.

A5. Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.

Les derniers résultats du contrôle d'ambiance reçus datent de 2010. Les inspecteurs ont constaté que 2 témoins présentaient des valeurs égales à 200 μSv pour 3 mois et que les dosimètres d'ambiance présentaient a contrario des valeurs inférieures aux seuils. Ces résultats n'ont a priori pas été exploités.

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 inspecteurs ont constaté un délai de 21 mois entre 2 contrôles (27/01/2010 et 03/11/2011).

A6. Je vous demande :

- **d'exploiter les résultats du contrôle d'ambiance réalisé en interne et de tracer les non-conformités relevées et les actions correctives mises en place ;**
- **de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.**

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend (équipements de protection individuelle et instruments de mesure de l'exposition individuelle) et l'établit dans un plan de prévention. Vous avez déclaré ne pas avoir procédé à la rédaction de ce plan.

A7. Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacun des intervenants extérieurs à votre établissement.

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

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

B. Compléments d'information

Vous avez remis aux inspecteurs la déclaration de détention/utilisation d'appareils générant des rayons X mise à jour pour tenir compte du changement de chef d'établissement. Or cette déclaration datée du 30/01/2013 a été signée par la personne actuellement PCR mais qui n'avait pas été désignée ni même formée au jour de la signature.

B1. Je vous demande de m'envoyer la déclaration de détention/utilisation d'appareils générant des rayons X correctement datée et signée.

La personne désignée comme PCR n'a pu présenter qu'une attestation de présence aux modules de formation, compte tenu du caractère tout récent de sa formation.

B2. Je vous demande de m'envoyer l'attestation de formation de la PCR.

Vous ne disposez pas des bilans annuels des doses reçues par le personnel exposé, ce qui ne vous permet pas de vérifier que les prévisionnels de dose sont réalistes.

B3. Je vous demande de me transmettre les études de poste mises à jour en tenant compte des résultats du suivi dosimétrique du personnel concerné.

Vous n'avez pas été en mesure de communiquer la date des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs antérieures à celles de 2013. Les inspecteurs n'ont pu vérifier si la périodicité triennale exigée par l'article R. 4451-50 du code du travail était a minima respectée.

B4. Je vous demande de me transmettre les feuilles d'émargement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs antérieures à 2013.

C. Observations

Vous avez effectué pour la première fois les contrôles de qualité externe le 22/11/2012, alors que la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007⁵ est applicable depuis 2009 et prévoit une périodicité annuelle.

C1. Je vous invite à respecter la périodicité annuelle pour les contrôles de qualité externes.

* * *

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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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 Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic