



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-013693

**Clinique du Parc**6 avenue du Morvan  
71400 AUTUN

Dijon, le 11 mars 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1127 du 05/03/2013  
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 5 mars 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 en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires. À cette occasion, les inspecteurs de l'ASN ont également procédé à une visite des salles et locaux des blocs opératoires.

La clinique du Parc réalise de façon sérieuse les contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi qu'une maintenance rigoureuse de l'amplificateur de brillance. Elle a récemment pris la décision de former une personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement.

Néanmoins, des améliorations importantes dans l'application de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier en ce qui concerne la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, le port de la dosimétrie pour les praticiens libéraux, l'optimisation des doses délivrées aux patients, la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la révision du zonage et des études de poste.

**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, vous n'avez pas équipé les travailleurs de dosimètres opérationnels.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Par ailleurs, les médecins libéraux intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance ne portent ni la dosimétrie passive ni la dosimétrie opérationnelle prévues aux articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail. De plus, 3 de ces médecins emploient une aide-anesthésiste qui ne dispose ni de la dosimétrie passive ni de la dosimétrie opérationnelle alors qu'elle est présente en zone contrôlée.

**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 rappeler aux praticiens l'obligation de port des dosimètres passifs et opérationnels ;**
- **d'exiger des médecins qui emploient une aide-anesthésiste en zone contrôlée qu'ils munissent leur personnel de la dosimétrie passive et opérationnelle.**

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées il y a plus de 3 ans, alors que l'activité a sensiblement évolué et que certains cumuls (aides opératoires et panseuses) n'ont pas été calculés. Il convient donc de revoir 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 s'avèrerait nécessaire pour ceux-ci.

**A2 : 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.**

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 2006<sup>1</sup>. Cette évaluation date de plus de 4 ans et fait apparaître une zone d'opération qui n'est pas compatible avec l'utilisation de l'amplificateur de brillance à poste fixe.

Les inspecteurs ont également constaté que les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées n'étaient pas réalisées.

**A3 : Je vous demande :**

- **de réaliser une nouvelle évaluation des risques détaillée ;**
- **de réaliser les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées pour valider leur classement en zone publique.**

*Je précise par ailleurs qu'une nouvelle version de la norme NF C 15-160 a été publiée en mars 2011. Aussi je vous invite à vérifier la conformité de vos salles par rapport à cette évolution normative et à valider par le calcul que les épaisseurs des murs sont suffisantes pour la respecter.*

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. Aucun plan de prévention n'a été établi avec les médecins ou avec les sociétés extérieures assurant la maintenance et le contrôle de l'amplificateur de brillance.

**A4 : Je vous demande de définir très précisément les mesures de prévention concernant la radioprotection au sein de la clinique, en particulier vis-à-vis des médecins libéraux.**

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.

---

<sup>1</sup> 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

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> 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 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), qu'aucun protocole n'est défini (l'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante) et qu'aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel des patients n'a été déterminé.

**A5 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement et d'optimiser les doses délivrées lors des opérations chirurgicales sous amplificateur de brillance.**

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 06/03/2010 ou auparavant. Les médecins libéraux et leur aide-anesthésiste pourraient également être associés à cette formation.

En outre, 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.

Par ailleurs, les modalités de prise en compte des nouveaux arrivants au sujet de la radioprotection n'ont pas été formalisées.

**A6 : Je vous demande de :**

- **former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs ;**
- **rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques ;**
- **formaliser la prise en compte des nouveaux arrivants.**

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 2004<sup>3</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients. La moitié des médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'ont, à ce jour, pas été formés.

Par ailleurs, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85<sup>4</sup> ; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

**A7 : Je vous demande d'organiser la formation des médecins utilisant les amplificateurs de brillance à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.**

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail ont été rédigées mais n'ont pas été adressées à la médecine du travail.

**A8 : Je vous demande de transmettre à la médecine du travail les fiches d'exposition et je vous invite à veiller à ce que la fiche d'aptitude y fasse référence et précise l'absence de contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

## **B. Compléments d'information**

Une personne compétente en radioprotection (PCR) interne va être formée en mai 2013.

### **B1 : Je vous demande de :**

- transmettre à mes services l'attestation de PCR dès qu'elle sera en votre possession;
- formaliser l'organisation de la radioprotection en la présentant au CHSCT, et préciser dans la future lettre de désignation de la PCR le temps dédié aux missions de radioprotection, les moyens mis à disposition et les relations hiérarchiques.

Vous n'avez pas effectué de contrôle de qualité externe prévus par l'article R.5212-28 du code de la santé publique et la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour l'amplificateur de brillance. Ce contrôle est programmé en mars 2013.

### **B2 : Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe de mars 2013 pour l'amplificateur de brillance.**

## **C. Observations**

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas vus annuellement par la médecine du travail alors que l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

### **C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail selon les périodicités fixées par la réglementation.**

Vous disposez actuellement de 2 paires de lunettes plombées, très peu utilisées par les praticiens.

### **C2 : Je vous invite à rappeler aux chirurgiens qu'ils doivent se munir d'équipements de protection individuels (EPI), notamment pour protéger le cristallin et à vous assurer que vous disposez d'EPI adaptés et en nombre suffisant.**

Les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés suivant les périodicités prévues par la réglementation. Cependant, le suivi des non-conformités et des actions correctives n'est pas formalisé.

### **C3 : Je vous invite à formaliser le suivi des non-conformités et des actions correctives des contrôles de radioprotection.**

\* \* \*

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

Alain RIVIERE