



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-008045

Clinique Saint Vincent40 chemin de Tilleroyes
25044 BESANÇON

Dijon, le 14 février 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0964 du 04/02/2014 en 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 04 février 2014 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 inspecteurs ont noté que les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité de l'ensemble des amplificateurs de brillance étaient réalisés selon la périodicité réglementaire. La direction a recours à un prestataire pour la radiophysique médicale qui prévoit de mettre en place une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients en y associant les chirurgiens. Cette action ne sera efficace que si les chirurgiens ont été eux-mêmes sensibilisés aux enjeux liés à l'utilisation des rayons X au bloc opératoire par les formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils, ce qui n'a pas pu être vérifié par les inspecteurs.

La culture de radioprotection est également insuffisante côté travailleurs. Les chirurgiens libéraux et un quart des salariés de la clinique n'ont jamais été formés à la radioprotection des travailleurs et pour les trois quarts des salariés déjà formés, le renouvellement de la formation accuse un retard de 2 ans. Depuis 2009, la dosimétrie opérationnelle n'a toujours pas été mise en place pour le personnel hors cardiologie.

Enfin, les règles de co-activité prévues par le code du travail ne sont pas respectées puisque d'une part, vous autorisez les chirurgiens libéraux à travailler en zone contrôlée sans dosimétrie passive ni dosimétrie opérationnelle alors que votre règlement d'accès en zone l'interdit explicitement, et d'autre part, vous ne contrôlez pas la présence de représentants d'entreprises extérieures au sein du bloc opératoire. La situation des chirurgiens libéraux avait été signalée en 2009 et n'a pas évolué malgré vos démarches pour les inciter à acquérir leur propre dosimétrie passive et celle de leurs salariés. Un consensus devra être rapidement trouvé afin de satisfaire aux règles élémentaires de radioprotection (suivi dosimétrique de référence et formation) et de dégager ainsi les responsabilités de chacun.

.../...

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. Cette disposition est respectée pour le personnel de cardiologie mais toujours pas pour le personnel des autres secteurs alors que vous vous étiez engagée à le faire en 2010 dans votre réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2009.

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.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre a minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. D'après le tableau de suivi présenté aux inspecteurs, 16 salariés de la clinique sur 65 exposés n'ont jamais été formés. Les inspecteurs ont noté que vous aviez organisé le renouvellement de la formation de 2008-2009 fin 2013 soit avec 2 ans de retard et que seulement 12 salariés sur les 49 avaient pu en bénéficier.

Par ailleurs, vous ne remettez pas aux nouveaux arrivants intervenant en zone contrôlée la notice sur les risques particuliers liés au poste occupé comme l'exige l'article R. 4451-52 du code du travail.

A2. Je vous demande de former l'ensemble des salariés de la clinique à la radioprotection des travailleurs comme le prévoit le code du travail et de remettre à tout nouveau salarié intervenant en zone contrôlée la notice sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Votre clinique fait appel à des chirurgiens et à des médecins anesthésistes libéraux qui interviennent avec leurs propres salariés. Ce personnel ne porte pas de dosimètre passif et, pour la plupart, pas de dosimètre opérationnel. Vous refusez de fournir la dosimétrie passive au motif que les praticiens libéraux doivent la prendre en charge pour eux et leurs propres salariés. Or les relevés de SISERI remis aux inspecteurs montrent que les 2 médecins libéraux du service de médecine nucléaire bénéficient d'un dosimètre passif fourni par la clinique au même titre que les salariés de la clinique travaillant dans ce service. Ceci soulève une incohérence dans votre position.

J'attire votre attention sur le fait qu'en tant qu'entreprise utilisatrice, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les travailleurs non salariés qui interviennent dans votre établissement et que vous pouvez conclure à des accords avec ces travailleurs concernant la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et d'instruments de mesure de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail). Ces mesures de prévention doivent être consignées dans un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12 du code du travail) signé des deux parties. Les inspecteurs ont noté qu'un document décrivant les responsabilités de la clinique d'une part et des praticiens libéraux d'autre part avait été rédigé en 2010. Ce document n'a cependant pas été acté par les praticiens et ne constitue donc pas un plan de prévention. Je souligne en outre que vous ne faites pas respecter le règlement d'accès en zone réglementée que vous avez édicté concernant le port de la dosimétrie puisque les praticiens interviennent en zone contrôlée sans dosimètres.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les mesures de prévention contre les rayonnements ionisants prévues par le code du travail soient respectées au sein de votre établissement et en particulier que l'obligation du port du dosimètre passif inscrite sur le règlement d'accès au bloc soit respectée lorsqu'un acte est effectué sous amplificateur de brillance. Vous me transmettez le plan de prévention signé.

Lors de l'inspection, un représentant d'un laboratoire assistait, aux côtés du chirurgien qui l'avait introduit, à une intervention sous amplificateur de brillance. Cette personne portait un tablier plombé mais la cadre de bloc ignorait s'il portait un dosimètre. Elle a déclaré ne pas avoir été informée au préalable de la venue de cette personne extérieure à la clinique et que, ces représentants intervenant sous couvert des chirurgiens libéraux, la clinique n'en était pas responsable. Je précise que ces personnes sont introduites au bloc opératoire dont vous êtes directement responsable et que l'invitation de ces personnes extérieures par les chirurgiens doit faire l'objet du plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 du code du travail. Vous avez présenté un document datant de 2008 qui indique que toute entreprise extérieure devant intervenir au sein de la clinique devait signaler sa présence et être introduite par la personne compétente en radioprotection (PCR), ce qui n'est pas fait dans la pratique.

A4. Je vous demande d'exiger de tout représentant d'entreprise extérieure susceptible d'être exposé aux rayons X lors de sa présence dans votre établissement de signer au préalable un plan de prévention spécifiant les mesures de prévention (tablier plombé et dosimètres).

Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils 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.

Concernant la formation des chirurgiens à l'utilisation des amplificateurs de brillance, vous n'avez présenté qu'une seule feuille d'émargement, celle relative à la réception en 2010 de l'amplificateur Siemens utilisé en chirurgie vasculaire, que 2 chirurgiens sur 3 ont signée.

Pour les appareils non équipés de chambre d'ionisation, l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹ précise que les informations devant figurer dans le compte rendu d'acte sont la tension et les éléments disponibles parmi la charge, le courant, la durée de scopie et la distance foyer-peau. Or vous ne mentionnez que le temps de scopie, ce qui est insuffisant pour reconstituer une dose le cas échéant.

A5. Je vous demande :

- **d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'intervention sous amplificateur de brillance effectué de façon courante ;**
- **de veiller à ce que les chirurgiens maîtrisent l'utilisation des amplificateurs de brillance et à tracer leur formation ;**
- **de reporter dans le compte rendu d'acte les informations utiles à la dose lorsque les appareils ne disposent pas du PDS.**

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010² exige qu'un programme des contrôles de radioprotection soit rédigé. Vous avez déclaré que ce programme était en cours de finalisation.

Les inspecteurs ont constaté que les débits de dose mesurés par votre prestataire en radioprotection lors du contrôle interne de radioprotection étaient inférieurs aux débits de dose mesurés par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection (dans des conditions similaires : distance, kV, mA). Or les valeurs retenues pour le zonage et les études de poste sont celles du contrôle interne et peuvent donc conduire à une minoration des risques. Votre prestataire a également réalisé des mesures « tube en haut » pour certains appareils afin de vérifier comment « l'orientation du tube influe sur la répartition de dose au cristallin ». Or l'utilisation de l'appareil tube en haut n'est pas justifiée et ne relève pas d'une bonne pratique en termes de radioprotection.

Enfin, le rapport du contrôle interne ne mentionne aucune non-conformité concernant la dosimétrie opérationnelle alors que celle-ci n'est disponible que pour le service de cardiologie.

A6. Je vous demande :

- **de finaliser le programme des contrôles de radioprotection ;**
- **de refaire des mesures de débits de dose, dans des conditions optimales d'utilisation des appareils, et de comparer les résultats avec ceux mesurés par l'organisme agréé chargé du contrôle externe de radioprotection. Vous vous mettrez éventuellement en relation avec ce dernier afin d'en discuter.**
- **de reporter fidèlement dans le rapport les non-conformités relevées lors du contrôle interne.**

¹ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² 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

Comme évoqué plus haut, les débits de dose retenus pour le zonage sont faibles (de 168 $\mu\text{Sv/h}$ à 520 $\mu\text{Sv/h}$ à 0,5 m selon les appareils) alors qu'ils sont présentés comme des débits de dose maximum. De plus, votre prestataire en radioprotection a retenu des durées de scopie *moyennes* et non pas *maximales* pour établir le zonage, ce qui constitue une erreur de méthode car la délimitation des zones réglementées doit être réalisée dans les *conditions normales les plus pénalisantes* (circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006³). Le zonage est donc fortement minoré : par exemple, pour le Siemens Siremobil, la zone surveillée commence à 30 cm du patient (temps de scopie moyen de 40 s).

Quant à l'affichage du zonage, le plan des isodoses, exigé par l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 dans le cas où plusieurs zones ont été délimitées dans un même local, n'est pas affiché sur l'accès aux salles de bloc autres que la salle de cardiologie. Concernant l'intermittence pour les appareils mobiles, vous avez adopté le principe des trèfles amovibles mais le règlement d'accès en zone indique « zone contrôlée pendant l'émission » et « zone surveillée hors émission », ce qui s'applique à une installation fixe mais pas à des appareils mobiles puisqu'ils sont débranchés dès qu'ils ne sont plus utilisés ce qui décline la salle en zone publique. Enfin, le règlement d'accès à la salle de cardiologie comporte des informations obsolètes (ancienne PCR, anciennes coordonnées de la division de Dijon de l'ASN).

A7. Je vous demande :

- de revoir le zonage pour tous les appareils en réévaluant les débits de dose et les durées de scopie ;
- d'afficher le plan des isodoses correspondant à l'intervention la plus pénalisante pour un appareil donné sur l'accès à la salle de bloc avant chaque intervention ;
- de corriger les conditions d'intermittence sur le règlement d'accès aux salles où des appareils mobiles sont utilisés et de mettre à jour les contacts sur le règlement d'accès à la salle de cardiologie.

Comme évoqué plus haut, vous avez réalisé vos études de poste sur la base de débits de dose qui paraissent en deçà des valeurs attendues.

A contrario, vous avez pris un facteur d'atténuation égal à 10 pour un tablier d'une épaisseur de 0,5 mm en plomb, ce qui est en deçà des valeurs rencontrées pour des tensions comprises en 60 et 90 kV (facteur d'atténuation au moins égal à 20).

Le médecin du travail a déclaré ne pas disposer de la liste à jour des personnes exposées aux rayonnements ionisants et ne pas pouvoir assurer le suivi médical renforcé prévu par l'article R. 4451-84 du code du travail.

A8. Je vous demande de revoir les études de poste et, le cas échéant, le classement du personnel et les fiches d'exposition que vous transmettez au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Vous n'avez pas écrit de procédure définissant les critères de détection en interne d'un événement indésirable en lien avec l'utilisation des rayons X, que ce soit pour les travailleurs ou les patients. Je souligne que la formation du personnel à la radioprotection et au fonctionnement des appareils émettant des rayons X est un prérequis à la détection de dysfonctionnements pouvant faire l'objet d'une déclaration en interne.

Par ailleurs, une procédure de déclaration d'un événement significatif en radioprotection à l'ASN est bien disponible dans le classeur de radioprotection mais celle-ci ne précise pas qu'un événement touchant un patient doit être déclaré à l'ASN et à l'ARS et non pas au préfet comme pour les autres événements (article L. 1333-3 du code de la santé publique introduit par la loi du 21 juillet 2009⁴).

³ 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

⁴ Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

A9. Je vous demande :

- de rédiger une procédure indiquant les critères de déclaration en interne d'événements indésirables en lien avec les rayons X ;
- de mettre à jour la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

B. Compléments d'information

Vous ne tenez pas à jour la liste des chirurgiens qui doivent être formés à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004⁵.

B1. Je vous demande de me transmettre la liste des chirurgiens formés à la radioprotection des patients et de rappeler à ceux qui ne le seraient pas leur obligation de formation.

C. Observations

La lettre de désignation de la PCR actuellement en fonction ne précise pas la quotité de temps dévolu à la radioprotection au bloc opératoire.

C1. Je vous invite à compléter la lettre de désignation de la PCR.

L'article 8 de l'arrêté du 22 août 2013⁶ relatif à l'application de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 prévoit que, pour les blocs opératoires non-conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux soit réalisée par un organisme agréé, et qu'ils soient mis en conformité avant le 1^{er} janvier 2017 dans le cas où les zones attenantes ne seraient pas en zone publique.

Les 5 salles de bloc où sont utilisés des appareils mobiles ne répondent pas à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (absence de protections biologiques et de voyants lumineux).

C2. Je vous invite à programmer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc afin de rendre ces salles, si besoin était, conformes à la nouvelle norme NF C 15-160 avant le 1^{er} janvier 2017.

* * *

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 Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension ≤ 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991