



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-011310

Centre hospitalierBoulevard des Charmes
71600 PARAY LE MONIAL

Dijon, le 14 mars 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0965 du 24/02/2014 en 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 24 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 l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et leur volonté de s'approprier le champ de la radioprotection jusque-là pris en charge en grande partie par le prestataire en radioprotection. Les obligations réglementaires sont satisfaites en ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection et les contrôles de qualité. L'évaluation des risques (zonage et études de postes) a été réalisée même si des erreurs de méthode ont été relevées. Enfin, l'établissement s'est engagé dans une démarche d'optimisation des doses avec le radiophysicien prestataire.

Plusieurs points restent néanmoins à corriger, notamment l'absence de contrôles internes de radioprotection et d'actions correctives à la suite des contrôles externes de radioprotection, le non-respect du port du tablier plombé et des dosimètres par certains travailleurs et le retard dans les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Selon les articles R. 4451-62 et R. 4451-65 du code du travail, tout travailleur doit porter un dosimètre passif en zone surveillée et un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel en zone contrôlée. Vous mettez à disposition du personnel la dosimétrie passive et opérationnelle mais les inspecteurs ont constaté lors de la visite des blocs opératoires qu'un médecin ne portait pas de tablier et que ce même médecin ne portait ni dosimètre passif, ni dosimètre opérationnel au regard des résultats de SISERI.

A1. Je vous demande de veiller à ce que le personnel porte les équipements de protection individuelle ainsi que les dosimètres mis à leur disposition.

.../...

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

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. Vous ne respectez pas cette périodicité puisque vous avez organisé une formation en février 2014 alors que la précédente formation datait de mars 2009 et qu'à ce jour une partie seulement du personnel a bénéficié d'un renouvellement.

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 finaliser le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et de respecter à l'avenir la périodicité réglementaire de 3 ans ;**
- **de remettre à tout nouveau salarié intervenant en zone contrôlée la notice sur les risques liés aux rayonnements ionisants.**

Selon l'arrêté du 21 mai 2010¹, le contrôle interne de radioprotection doit être réalisé à périodicité annuelle pour les amplificateurs de brillance. Or le 1^{er} contrôle interne de radioprotection a été programmé le 16/04/2014. Par ailleurs, d'après les relevés dosimétriques, il arrive souvent qu'un des deux dosimètres d'ambiance ne soit pas retourné au laboratoire. De plus, le médecin du travail ne transmet pas les résultats de la dosimétrie d'ambiance à la PCR ce qui en limite son intérêt.

Concernant les contrôles externes de radioprotection, vous avez déclaré que vous descendiez systématiquement les amplificateurs de brillance au rez-de-chaussée pour permettre à l'organisme agréé de réaliser ses mesures. Or les mesures d'ambiance ne doivent pas seulement être effectuées au poste de travail mais également dans les zones attenantes. La délocalisation des appareils ne permet pas de vérifier les débits de dose dans les zones attenantes aux salles de bloc. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisme agréé a fait les mêmes observations d'une année sur l'autre ce qui traduit l'absence d'actions correctives à la suite des contrôles.

A3. Je vous demande :

- **de réaliser les contrôles internes de radioprotection selon la périodicité réglementaire ;**
- **d'exploiter les dosimètres d'ambiance avec rigueur et d'en tracer les résultats ;**
- **de mettre en œuvre les actions correctives à la suite des contrôles externes de radioprotection et les tracer.**

Afin d'établir le zonage, votre prestataire en radioprotection a retenu des durées de scopie moyennes et non pas maximales, 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 2006²) et qui a pour conséquence de minorer le zonage.

Quant à l'affichage du zonage, le plan des isodoses déterminé dans les conditions les plus pénalisantes et 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. De plus, les inspecteurs ont remarqué que le règlement d'accès en zone contrôlée se trouvait sur l'ampli et non pas sur les portes de la salle de bloc. Enfin, la signalisation des zones réglementées est permanente et ne permet pas de savoir si l'amplificateur de brillance est réellement utilisé dans la salle de bloc.

A4. Je vous demande :

- **de revoir le zonage pour les deux appareils en réévaluant les durées de scopie ;**
- **d'afficher le plan des isodoses ainsi que le règlement d'accès en zone contrôlée sur l'accès à la salle de bloc ;**
- **d'adopter un affichage intermittent du zonage (trèfle, plan des isodoses, règlement d'accès en zone).**

¹ 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

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

Vous avez réalisé vos études de poste en différenciant les spécialités chirurgicales mais vous avez établi le classement du personnel en moyennant les prévisionnels de dose (corps entier et extrémités). Ainsi le chirurgien vasculaire est classé en catégorie B comme les autres chirurgiens alors qu'il présente une dose prévisionnelle aux extrémités de 290 mSv qui le classe de facto en catégorie A.

Vous avez déclaré que les fiches d'exposition prévues aux articles R. 4451-57 à 61 du code du travail avaient été revues suite à la réactualisation récente des études de postes et qu'elles n'avaient pas encore été visées par le médecin du travail et les agents concernés.

A5. Je vous demande :

- de revoir les études de postes et de classer chaque travailleur en fonction de son exposition propre ;
- de transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail et aux agents exposés.

Le médecin du travail a déclaré que certains chirurgiens ne se rendaient pas à la visite médicale prévue par l'article R. 4451-84 du code du travail.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les chirurgiens se soumettent à leur obligation de suivi médical.

Vous avez écrit une procédure spécifique définissant les critères de détection en interne d'un événement indésirable en lien avec l'utilisation des rayons X pour les patients mais pas pour les travailleurs. Vous avez en outre rapporté le cas d'un travailleur dont le dosimètre avait été probablement laissé sous la table d'opération et donc irradié, situation qui avait été détectée a posteriori grâce aux résultats du suivi dosimétrique anormalement élevés. Je précise que dans cette situation le médecin du travail peut transmettre les conclusions de l'enquête qu'elle aura diligentée avec la PCR à SISERI qui peut procéder à l'annulation de la dose. J'ajoute que ce dysfonctionnement entre dans le critère 6.1 du guide n°11 de l'ASN³ et aurait pu être déclaré à l'ASN.

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). De plus, les coordonnées de la division de Dijon de l'ASN mentionnées dans la procédure sont obsolètes.

A7. Je vous demande :

- de rédiger une procédure indiquant les critères de déclaration en interne d'événements indésirables touchant les travailleurs et de déclarer à l'ASN tout événement qui répondrait à ces critères et à ceux du guide n°11 ;
- de mettre à jour la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

B. Compléments d'information

Vous avez récemment programmé une formation à la radioprotection des patients en e-learning à l'attention des chirurgiens. Les inspecteurs ont bien noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale et les infirmiers du bloc opératoire ont été formés en 2010 ; je signale néanmoins qu'il eût été utile de former les chirurgiens en même temps. J'ajoute que le technicien biomédical qui intervient parfois sur les amplificateurs de brillance doit être également formé à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens et du technicien biomédical dès qu'ils auront été formés.

³ Guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives – version du 07/10/2009

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

C. Observations

Les inspecteurs ont assisté à une intervention chirurgicale des voies biliaires sur une patiente âgée de 29 ans. D'après la cadre de bloc, concernant l'éventualité d'une grossesse, le chirurgien et le médecin anesthésiste se sont basés sur la réponse au questionnaire de la patiente et ne l'ont pas interrogée davantage ni procédé à une analyse des β -HCg préalablement à l'intervention.

C1. Je vous invite, pour les femmes en âge de procréer, à renforcer les mesures pré-opératoires prises pour s'assurer de l'absence d'une éventuelle grossesse.

Le document décrivant les missions des PCR manque de précisions concernant les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients : il convient de bien distinguer qui *planifie* les sessions de formation et qui les *dispense*.

C2. Je vous invite à revoir la rédaction des missions des PCR.

L'article 8 de l'arrêté du 22 août 2013⁵ 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).

C3. 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, 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 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