



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-021393

**Madame la Directrice
Polyclinique Sainte Marguerite**5 avenue de la Fontaine Sainte Marguerite
89000 Auxerre

Dijon, le 3 juin 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0894 du 12 mai 2015
Utilisation d'appareils à rayons X 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 le 12 mai 2015 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

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 du 12 mai 2015 de la Polyclinique Sainte Marguerite à Auxerre (89000) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public lors de l'utilisation d'appareils à rayons X en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement et en particulier de la personne compétente en radioprotection nouvellement nommée, dans le domaine de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Ils ont noté que les engagements pris à la suite de l'inspection de 2010 ont été réalisés. Toutefois, ils ont jugé que les efforts mis en œuvre depuis plusieurs années par la clinique pour la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients et des travailleurs doivent être poursuivis dans les prochaines années. En particulier, des actions correctives devront être engagées sur le court et moyen termes au travers d'un plan d'actions dans le domaine de la radioprotection du patient.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

- **Radioprotection des patients**

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004¹.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle a été formée à la radioprotection des patients à l'exception d'un chirurgien qui n'a pas suivi cette formation. Pour un autre chirurgien, son attestation de formation n'était pas disponible sur place.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004¹ et de disposer des attestations de formation afférentes.

L'utilisation des appareils à rayons X dans le domaine médical est soumise à la rédaction de protocoles basés sur les guides des sociétés savantes en application des articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique. Ces protocoles précisent en particulier les programmes et réglages des équipements de radiologie.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles ne sont pas disponibles.

A2. Je vous demande de rédiger en concertation avec les chirurgiens et le spécialiste en physique médical les protocoles pour les actes de radiologie interventionnelle tels que prévus par les articles R1333-69 et suivants du code de la santé publique.

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 2004 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).

Votre clinique dispose d'un POPM avec une PSRPM désignée qui a engagé les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (stade du recueil d'informations afin de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte).

Toutefois à ce jour, l'optimisation des doses délivrées n'est pas effective et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel n'a été déterminé.

A3. Je vous demande de définir un calendrier afin de conduire les différentes actions permettant de définir des niveaux de références interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte associés ainsi que d'optimiser les doses délivrées pendant les actes de radiologie interventionnelle.

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006², tout acte de radiologie médical doit faire l'objet d'un compte rendu précisant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, à savoir le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de l'information.

Les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées sur le compte rendu d'acte par les chirurgiens alors que ces informations sont bien collectées au niveau du bloc opératoire par le personnel paramédical.

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

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A4. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle précisent bien les informations prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006³.

- **Radioprotection des travailleurs et du public**

La surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doit être mise en oeuvre pour les personnels médicaux et paramédicaux est fixée par l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013⁴. Ils disposent d'un film dosimétrique passif de périodicité trois mois pour l'évaluation de la dose efficace conformément aux conclusions des études de postes de travail mises à jour régulièrement. Ils disposent également depuis l'année 2014 d'une dosimétrie opérationnelle.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens vasculaires ne portent pas de bagues dosimétriques afin d'évaluer la dose équivalente aux extrémités alors que les études de postes évaluent une dose aux extrémités susceptibles de dépasser la valeur seuil de 50 mSv par an.

A5. Je vous demande de prévoir une campagne de port des bagues dosimétriques par les chirurgiens vasculaires afin de mesurer la dose équivalente aux extrémités et de la confronter au prévisionnel de dose de l'étude de postes de travail.

Selon les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois, sauf les travailleurs classés en catégorie A qui sont suivis annuellement conformément à l'article R. 4451-84 du même code.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels paramédicaux de la clinique classés catégorie B ne sont pas tous à jour de la visite médicale de périodicité deux ans.

A6. Je vous demande de rattraper le retard du suivi médical pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants.

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en oeuvre et les consignes applicables dans l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection du personnel était réalisée pour les personnels exposés de la clinique mais pas pour les chirurgiens.

A7. Je vous demande de vous assurer, au titre de la coordination de la radioprotection dans votre établissement, que la formation à la radioprotection de l'intégralité des chirurgiens concernés par les risques d'exposition aux rayonnements ionisants a bien été réalisée.

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

⁴ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

B. Demandes de compléments d'information

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe 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 inférieure ou égale à 600 kV.

Les salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle sont donc concernées :

- Conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.
- Les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

B1 : Je vous demande de me préciser votre calendrier de travail pour les salles du bloc opératoires vis-à-vis des vérifications et travaux de mise en conformité imposés par la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013

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 et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Il peut également mettre à la disposition de ces travailleurs des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Les inspecteurs ont noté qu'une convention de radioprotection a été établie entre la clinique et les chirurgiens libéraux représentés par le président de la commission médicale d'établissement (CME). Toutefois, ils n'ont pas pu assurer que des plans de prévention existent avec les entreprises extérieures amenées à intervenir régulièrement ou ponctuellement au bloc opératoire lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance.

B2 : Je vous demande de vous assurer que les interventions entreprises extérieures amenées à intervenir régulièrement ou ponctuellement au bloc opératoire lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance sont bien couvertes par un plan de prévention.

C. Observations

C1. Il est utile de rappeler aux chirurgiens que selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le professionnel de statut libéral est considéré comme des travailleurs non salarié dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants et 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.

C2. La fiche de missions de la personne compétente en radioprotection devrait préciser la quotité de temps allouée à ses missions de PCR.

C3. La convention de radioprotection établie entre la clinique et les chirurgiens libéraux représentés par le président de la commission médicale d'établissement (CME) devrait être datée et visée par tous les chirurgiens libéraux utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

C4. Il est de votre responsabilité de vous assurer que les intérimaires du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants disposent bien d'un suivi médical à jour attesté sur leur carte de suivi médical et sont détenteurs d'un film dosimétrique passif, la fourniture d'un dosimètre opérationnel restant à votre charge.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé

Marc CHAMPION