



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-005961

**Monsieur le Directeur
Clinique de Montbéliard**11 avenue Léon Blum
BP 55265
25205 MONTBELIARD CEDEX

Dijon, le 8 février 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0912 du 27/01/2011
Radiologie interventionnelle et conventionnelle

Monsieur le Directeur,

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 dans votre établissement le 27 janvier 2011 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle et conventionnelle.

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 ainsi qu'en radiologie conventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les locaux du service de radiologie et ont assisté à une intervention sous amplificateur de brillance au bloc opératoire.

L'établissement a résorbé partiellement son retard en matière de radioprotection puisqu'il a mené à terme récemment et en un temps très limité un nombre important d'actions : déclaration des appareils de radiologie, évaluation des risques et zonage, études de postes, formation à la radioprotection des travailleurs, contrôles internes de radioprotection, mise en œuvre de la gestion des événements indésirables et des contrôles de qualité internes.

Néanmoins plusieurs points restent à améliorer en matière de dosimétrie opérationnelle, de formation à la radioprotection des patients y compris celle des médecins, de report de la dose sur le compte rendu d'acte et d'organisation de la radiophysique médicale.

.../...

www.asn.fr15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

L'article R. 4451-67 du code du travail impose que tout travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel. Vous n'avez pas mis en place de suivi par dosimétrie opérationnelle tant en radiologie conventionnelle qu'en radiologie interventionnelle.

De plus, l'arrêté du 30 décembre 2004¹ prévoit que, lorsque l'exposition est inhomogène, l'agent doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique supplémentaire afin de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 du code du travail. Les chirurgiens notamment ne disposent pas de dosimètres permettant de mesurer les doses reçues aux extrémités, et la périodicité du suivi dosimétrique n'est pas en adéquation avec le classement retenu.

Le même arrêté impose que les dosimètres soient rangés dans un emplacement bien défini. Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres étaient déposés dans la boîte du fournisseur dans la salle de repos du bloc opératoire, loin des vestiaires du personnel.

A1 : Je vous demande :

- **de fournir des dosimètres opérationnels au personnel travaillant en zone contrôlée ainsi que des dosimètres passifs bagues ou poignets aux travailleurs pour lesquels ils sont justifiés ;**
- **d'assurer un suivi dosimétrique des travailleurs conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.**
- **de veiller à ce que les dosimètres soient rangés sur les tableaux prévus à cet effet et en présence du dosimètre témoin ;**

Selon l'arrêté du 24 novembre 2009², la PCR externe doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée. Votre activité de radiologie interventionnelle étant quotidienne et la PCR à laquelle vous faites appel ne pouvant être présente tous les jours de par son éloignement géographique, vous ne satisfaites pas totalement à cette exigence réglementaire.

A2 : Je vous demande de désigner une PCR interne à votre établissement.

Les études de postes visées à l'article R. 4451-11 du code du travail n'ont pas été réalisées pour les agents du service de radiologie.

A3 : Je vous demande de réaliser les études de postes pour les agents du service de radiologie puis de les classer et d'assurer leur suivi dosimétrique en cohérence.

Vous n'avez pas réalisé en 2010 le contrôle de qualité externe de votre amplificateur de brillance visé par les articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et dont les modalités sont définies dans la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007³. Les inspecteurs ont bien noté que ce contrôle était programmé très prochainement.

A4 : Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de votre amplificateur de brillance annuellement.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients exigible depuis le 19 juin 2009 par l'arrêté du 18 mai 2004⁴.

A5 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les agents devant en bénéficier.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

³ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

⁴ 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

Vous avez indiqué que les chirurgiens n'avaient pas tous établi de protocole précisant les paramètres d'utilisation des appareils (tension, charge, accessoires, temps de scopie), conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Par ailleurs, le Produit Dose.Surface (PDS) n'est pas reporté sur le compte rendu d'acte quand bien même l'appareil disposant de cette information est utilisé, ni ne mentionnez la tension électrique et la durée de scopie pour les examens concernant les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer lorsque ces examens sont réalisés sur les appareils ne disposant pas du PDS.

A6 : Je vous demande :

- **d'établir des protocoles écrits pour tous les types d'acte de radiologie interventionnelle et de comparer les doses délivrées aux doses prévues dans le protocole dans un souci d'optimisation ;**
- **d'indiquer dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006⁵.**

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 2004⁶ 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 (POPMP). Ces dispositions ne sont à ce jour pas respectées.

A7 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement.

L'article R. 4451-57 du code du travail impose à l'employeur d'établir une fiche d'exposition indiquant notamment la nature des rayonnements ionisants associés aux sources émettrices ainsi que les autres risques auxquels est exposé le travailleur. Ces fiches d'exposition n'ont à ce jour pas été rédigées.

Par ailleurs, l'article R. 4454-1 du code du travail prévoit que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants et qu'elle fasse référence à la date de l'étude de poste et à la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition. Ces fiches médicales d'aptitude n'ont pas été établies.

A8 : Je vous demande d'établir pour chaque agent une fiche d'exposition et de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches médicales d'aptitude répondant aux dispositions du code du travail. Vous voudrez bien lui transmettre copie de la présente lettre.

Vous avez procédé à la délimitation d'une zone d'opération dans les blocs opératoires où est utilisé l'amplificateur de brillance. L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006⁷ précise que, pour un appareil mobile utilisé à poste fixe ou utilisé couramment dans un même local, la délimitation des zones réglementées répond aux mêmes dispositions que pour un appareil fixe.

L'évaluation des risques n'a pas encore été réalisée pour le service de radiologie conventionnelle. Par ailleurs, le plan de zonage n'est pas affiché sur l'accès aux salles d'examen alors que le zonage adopté par défaut délimite une zone surveillée jusqu'au pupitre de commande et une zone contrôlée au-delà. De même, le règlement d'accès en zone réglementée n'est pas affiché sur l'accès aux salles.

A9 : Je vous demande :

- **de reconsidérer l'évaluation des risques relative à l'appareil utilisé aux blocs opératoires ;**
- **de réaliser l'évaluation des risques pour le service de radiologie conventionnelle et d'afficher le plan de zonage et le règlement afférent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

⁵ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁷ 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 n'avez pas établi de plan de prévention des risques avec les entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement, conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail.

A10 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.

B. Compléments d'information

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les deux derniers rapports du contrôle externe de radioprotection visé à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont bien noté cependant que ce contrôle était programmé très prochainement.

B1 : Je vous demande de me faire parvenir les rapports 2009 et 2010 du contrôle externe de radioprotection de l'amplificateur de brillance.

C. Observations

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez établi a été rédigé sur la base de l'arrêté du 26 octobre 2005, aujourd'hui abrogé par l'arrêté du 21 mai 2010⁸.

C1 : Je vous invite à mettre à jour le programme des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont bien noté que vous n'aviez pas d'obligations d'employeur vis-à-vis des chirurgiens libéraux utilisant l'amplificateur de brillance. Cependant, vos salariés étant sous l'autorité du chirurgien au cours de l'acte médical, vous devez vous assurer que le chirurgien connaît les règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation d'un amplificateur de brillance de façon à limiter l'exposition de vos salariés.

Par ailleurs, les patients étant pris en charge dans votre établissement, vous devez également vous assurer que le chirurgien ait été formé à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

C2 : Je vous invite à sensibiliser les chirurgiens aux règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation des amplificateurs de brillance et en particulier à leur proposer de participer à la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la formation à la radioprotection des patients.

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE

⁸ 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