



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-033882

Dijon, le 5 juillet 2011

Clinique Clément DREVON7, rue des Princes de Condé
21000 DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0806 du 09/06/2011
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 en radiologie interventionnelle le 09/06/2011 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance au bloc opératoire.

La radioprotection est une problématique prise en compte dans l'établissement notamment via un système qualité et des procédures adaptées, mais un travail important reste à réaliser, principalement sur l'étude des risques amenant au zonage, sur les études de postes, et sur la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle.

A. Demandes d'actions correctives

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle est actuellement effectué par défaut alors qu'il 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 2006¹. L'affichage de ce zonage par défaut n'est pas conforme aux exigences de la réglementation (zonage et consignes de sécurité non affichés à l'entrée en zone réglementée, caractère intermittent du zonage non précisé).

A1 : Je vous demande de réaliser :

¹ 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'évaluation des risques pour l'ensemble des locaux comportant des appareils émettant des rayonnements ionisants ;**
- **le zonage de ces locaux, en cohérence avec le résultat de cette évaluation,**
- **un affichage du zonage conformément à la réglementation**

Les études des postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail n'ont pas été effectuées. La fiche d'exposition individuelle prévue à l'article R.4451-57 ne prend pas en compte les autres risques que ceux concernant les rayonnements ionisants, et la fiche d'aptitude délivrée par le médecin du travail ne fait pas référence à la fiche d'exposition (article R.4451-82 du code du travail). De plus, la carte individuelle de suivi médical destinée aux travailleurs exposés, exigée à l'article R.4451-91 code du travail, n'est pas délivrée.

A2 : Je vous demande de :

- **réaliser les études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ;**
- **compléter la fiche d'exposition afin de prendre en compte les autres risques professionnels que ceux liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et veiller à ce que cette fiche soit mentionnée sur la fiche d'aptitude délivrée par la médecine du travail ;**
- **vous rapprocher de la médecine du travail afin de veiller à la délivrance de la carte individuelle de suivi médical.**

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait du risque d'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Tous les blocs opératoires nécessitant l'utilisation des rayons X lors des actes sont classés en zone contrôlée. Or, vous ne disposez pas de dosimétrie opérationnelle à mettre à disposition des travailleurs.

A3 : 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.

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins libéraux et leurs assistants intervenant en zone réglementée ne portaient pas la dosimétrie passive, comme le prévoit l'article R.4451-62 du code du travail.

Par ailleurs, selon les articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi lors d'interventions d'entreprises extérieures. Ce plan n'existe pas dans votre établissement.

A4 : Je vous demande de :

- **vous assurer que toutes les médecins libéraux et leurs assistants portent des dosimètres passifs, que ce soit poitrine ou poignet ;**
- **rédiger un plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures.**

Contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006¹, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le couloir desservant les blocs opératoires.

A5 : Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées et de tracer les contrôles d'ambiance réalisés.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits par les médecins pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces protocoles écrits doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Aucun protocole conforme à l'article R.1333-69 n'est établi.

A6 : Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, conformément à l'article R1333-69 du code de la santé publique.

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'exposition dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006² précise que, si les appareils ne disposent pas de l'information relative au « produit dose surface » (PDS), les informations qui doivent être reportées dans le compte rendu d'acte, lorsque les examens concernent les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer, sont a minima la tension électrique et la durée de scopie.

Cet arrêté précise également que lorsque l'appareil dispose du PDS, les informations sont à reporter dans le compte rendu d'acte pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis.

Ces informations ne figurent pas dans le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires.

A7 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.

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 2004³ 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).

A ce jour, l'établissement n'a pas établi de POPM et dispose d'un accord informel avec le centre de radiothérapie du parc situé dans les mêmes locaux pour faire appel en cas de besoin à une PSRPM.

A8 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radiophysique médicale dans l'établissement.

Selon les articles R.4323-99 à 103 du code du travail, les équipements de protection individuels (EPI) doivent être périodiquement vérifiés, et les résultats consignés.

Cette vérification n'est pas réalisée dans votre établissement.

A9 : Je vous demande d'effectuer la vérification périodique des EPI et d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

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 2004⁴, doivent être formées à la radioprotection des patients.

Seuls 4 médecins libéraux sur les 18 intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance ont été formés.

A10 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble des médecins libéraux qu'ils doivent se former à la radioprotection des patients

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010⁵ précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes.

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

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ 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

Ce programme existe dans votre établissement mais doit être complété (formations, EPI) et suivi avec une plus grande rigueur.

A11 : Je vous demande de finaliser le programme des contrôles internes réglementaires de radioprotection et de vous assurer que l'ensemble des points font l'objet des vérifications appropriées aux périodicités exigées.

B. Compléments d'information

Néant

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 au moins une fois par an.

C1. Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient annuellement d'une visite médicale du travail.

Dans le cadre de ses missions et notamment en vue de la réalisation des contrôles internes, la PCR doit disposer de matériel de détection des rayonnements ionisants.

A ce jour, l'établissement dispose d'un accord informel avec le centre de radiothérapie du parc situé dans les mêmes locaux pour l'utilisation de matériel adapté.

C2 : Je vous invite à formaliser l'accord pour le prêt du matériel de mesure

* * *

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, les demandes d'actions correctives A1 à A4 devant faire l'objet d'un traitement prioritaire.

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 par

Alain RIVIERE

⁵ 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