



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011- 035970

Monsieur le Directeur**CHU de Dijon**

1, Boulevard Jeanne d'Arc

B.P. 77908

21079 DIJON CEDEX

Dijon, le 7 juillet 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0811 des 09 et 10 juin 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 courante les 09 et 10 juin 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 au sein de l'établissement.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré le directeur adjoint du CHU, un membre de la commission médicale d'établissement (CME), la personne compétente en radioprotection (PCR), des praticiens et des équipes soignantes des services concernés. Ils ont visité les installations fixes de radiologie interventionnelle et le bloc opératoire en activité.

Le CHU a mis en place une commission de la radioprotection composée d'au moins un membre de chaque service utilisant des sources ou appareils générateurs de rayonnements X. Cette commission envisage de se doter de référents de radioprotection dans chaque service.

De nombreuses actions sont programmées à court terme, et leur réalisation devrait marquer une réelle avancée dans la prise en compte de la radioprotection. Ainsi, la Direction envisage la définition du plan d'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des opérateurs concernés et la réalisation des opérations de contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic.

.../...

www.asn.fr

15-17, 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.1333-60 du code de la santé publique dispose que [Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. ...]. L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

L'établissement a signé un contrat avec un prestataire dont le cahier des charges comporte la mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, la définition du plan d'organisation de la physique médicale et la formation des opérateurs à la radioprotection des patients.

A1. : Je vous demande de définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle et de scanographie, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent suivre une formation à la radioprotection des patients. Dans l'établissement, la grande majorité des agents concernés (90%) n'a pas encore suivi cette formation exigible depuis juin 2009.

A2. : Je vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier arrêté pour cette formation dont le programme est défini par l'arrêté du 18 juin 2004¹.

Les analyses de postes réalisées par la PCR ont pris en compte, dans certains cas, l'exposition des extrémités pour les opérateurs réalisant des actes rapprochés ; pour certains postes de travail, l'évaluation des doses « extrémité » est proche de la limite de dose annuelle de 500 mSv sans que la dosimétrie « extrémités » soit mise en place. Seuls trois praticiens bénéficient d'un tel suivi dosimétrique.

Par ailleurs, au bloc opératoire, dans certaines salles interventionnelles et conformément à la délimitation de zones réglementées, les opérateurs travaillent en zone contrôlées sans qu'une surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle soit mise en œuvre (arrêté du 30 décembre 2004 - JO du 31 décembre 2004).

A3. : Je vous demande de mettre en œuvre le suivi par dosimétrie opérationnelle pour tous les agents travaillant en zone contrôlée et le suivi par dosimétrie « extrémités » en conformité avec l'analyse de postes.

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de

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

conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation n'a pas encore été réalisée pour l'ensemble des personnes devant en bénéficier.

A4. : Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection de toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au minimum tous les 3 ans.

La signalisation apposée aux accès des installations fixes n'est pas conforme à la délimitation des zones contrôlées intermittentes. De plus, l'utilisation des appareils de radiologie n'est pas signalée dans les salles interventionnelles du bloc opératoire alors qu'une zone d'opération est définie.

A5. : Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées intermittentes conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, en tenant compte de la nature discontinue de l'émission des rayonnements ionisants.

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ; les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés annuellement. Les contrôles techniques internes et les contrôles d'ambiance de travail ne sont pas mis en œuvre.

A6. : Je vous demande d'établir un calendrier et de respecter la fréquence annuelle des contrôles techniques internes des générateurs électriques de rayons X utilisés pour réaliser des actes interventionnels radioguidés, puis de mettre en œuvre le contrôle technique des ambiances de travail.

B. Compléments d'information

La décision en date du 24 septembre 2007 (JO du 25 octobre 2007) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est en vigueur depuis sa publication au journal officiel. Les opérations du contrôle de qualité interne et les opérations de maintenances préventives et curatives sont réalisées pour les installations servant à la réalisation d'actes interventionnels radioguidés. Le contrôle de qualité externe annuel comportant notamment l'audit du contrôle de qualité interne n'a pas été mis en œuvre.

L'établissement a signé un contrat avec un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour la réalisation des contrôles de qualité externes.

B1. : Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier arrêté pour effectuer les contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic utilisés lors de la réalisation des actes interventionnels radioguidés.

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte précise que le compte rendu des actes de

radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

La dose de rayonnements et l'identification de l'appareil utilisé ne sont pas indiquées sur le compte rendu pour de tous les actes interventionnels radioguidés.

B2. : Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes interventionnels radioguidés, les informations dosimétriques appropriées, l'unité des doses relevées ainsi que des éléments d'identification de l'appareil radiologique utilisé.

Les praticiens libéraux travaillant dans l'établissement et exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'une surveillance médicale (article R. 4451-84 du code du travail).

B3. : Je vous demande d'informer les praticiens exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A ou B qu'ils doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an.

C. Observations

Dans le cadre de l'optimisation des doses émises lors des procédures radiologiques et de la prévention des effets nocifs des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85².

C1. : Je vous suggère de veiller à l'implication réelle la personne spécialisée en radiophysique médicale dans la démarche d'optimisation des doses émises lors des procédures interventionnelle guidées par radioscopie.

La décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision no 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définit la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

La décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Les arrêtés du 29 janvier 2010 portant homologation des décisions n° 2009-DC-0146 et n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire sont publiés respectivement aux JO du 26 février 2010 et du 17 février 2010.

C2. : Je vous informe vous devez procéder à une nouvelle déclaration des appareils de radiodiagnostic conformément aux décisions n° 2009-DC-0146 et n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

* * *

² CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

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, 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