



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2011-037679

Clinique Paul PICQUET
12 rue Pierre Castets
89100 SENS

Dijon, le 25 juillet 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0808 du 01/07/2011
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 1^{er} juillet 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 du 1^{er} juillet 2011 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 également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

La radioprotection est une problématique prise en compte de manière tardive dans l'établissement. Un zonage et des études de postes existent, même si ces réalisations restent perfectibles, et les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés.

En revanche, de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier en ce qui concerne l'obligation de présence de la personne compétente en radioprotection tous les jours où les rayons X sont utilisés au bloc opératoire et celle de disposer d'une dosimétrie opérationnelle en zone d'opération. Une attention toute particulière doit être portée aux prévisionnels de doses des travailleurs lors des opérations d'urologie et aux équipements de protection dont ils bénéficient.

A. Demandes d'actions correctives

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose qu'en cas de modification des informations de la déclaration, cette dernière soit mise à jour sans délai. Or votre établissement a changé de déclarant, et ce changement n'a pas été signalé à nos services.

A1 : Je vous demande de mettre à jour votre déclaration.

.../...

La personne compétente en radioprotection (PCR) externe désignée est salariée d'une entreprise spécialisée en radioprotection. Cependant, le contrat souscrit ne permet pas de respecter les exigences de présence de la PCR en tant que de besoin et a minima de présence les jours où l'activité nucléaire est exercée. De plus son contenu n'est pas conforme aux obligations précisées par l'arrêté du 24 novembre 2009¹. En outre, sa nomination n'a pas fait l'objet d'un avis du CHSCT comme exigé à l'article R.4451-107 du code du travail.

A2 : Je vous demande de prendre des dispositions permettant de respecter les obligations de présence d'une PCR les jours d'activité de radiologie au bloc opératoire. Vous veillerez au respect du contenu a minima du contrat, précisé au tableau I de l'annexe de l'arrêté susmentionné.

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Tous les blocs opératoires nécessitant l'utilisation des rayons X lors des actes sont classés pendant cette période en zone d'opération, assimilée à une zone contrôlée. Or, vous n'avez pas équipé les travailleurs de dosimètres opérationnels.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que tous les médecins libéraux intervenant en zone réglementée ne portaient pas la dosimétrie passive, comme exigé par l'article R.4451-62 du code du travail.

A3 : Je vous demande de fournir une dosimétrie opérationnelle à tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée et de vous assurer que les médecins libéraux portent la dosimétrie passive.

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle, qui résulte 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 2006², a conduit au classement en zone d'opération des blocs opératoires lors d'interventions sous amplificateur de brillance. Cependant, l'affichage de ce zonage n'est pas conforme aux exigences de la réglementation (zonage affiché de façon permanente).

Concernant l'activité d'urologie, l'étude de risque a amené à considérer une zone d'opération supérieure à 8m. Une vérification s'avère nécessaire afin de garantir que le débit de dose en limite de la zone d'opération ne dépasse pas la limite fixée pour les zones publiques. Par ailleurs, les études de postes de travail laissent apparaître pour un médecin urologue un prévisionnel de dose annuel de plus de 50mSv sans équipement de protection individuel (EPI). Cette étude doit être complétée dans les conditions de port des EPI et confrontée à des mesures ou relevés de dosimétrie passive.

A4 : Je vous demande de :

- rendre l'affichage du zonage conforme à la réglementation ;
- procéder à la vérification du débit de dose en limite de la zone d'opération définie pour les opérations d'urologie ;
- revoir l'étude de poste du médecin urologue.

Les fiches d'aptitude délivrées par l'ancien médecin du travail ne mentionnent pas la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail). Des fiches y faisant référence ont été préparées par le nouveau médecin du travail mais n'ont pas encore été mises en place. De même, les cartes individuelles de suivi médical destinée aux travailleurs exposés ont été préparées mais n'ont pas encore été délivrées, et les fiches d'exposition individuelles sont à finaliser.

A5 : Je vous demande de mettre en place les nouvelles fiches d'aptitude et les cartes individuelles de suivi médical et de finaliser les fiches d'exposition.

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

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.

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection. A ce jour, une partie seulement des salariés a été formée. Par ailleurs, les salariés n'ont pas reçu la notice sur les risques prévue à l'article R.4451-52 du code du travail pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée et les médecins libéraux intervenant sous amplificateur de brillance dans votre établissement n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A6 : Je vous demande :

- **de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs et de leur distribuer la notice sur les risques dans l'intervalle ;**
- **de vous assurer que les médecins libéraux concernés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs.**

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). À ce jour, l'établissement n'a pas établi de POPM et ne dispose pas de PSRPM.

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

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. Les médecins libéraux semblent par ailleurs peu familiarisés avec l'utilisation des amplificateurs de brillance.

A8 : Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, et de vous assurer que les médecins utilisateurs soient formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance.

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. Les 6 médecins libéraux intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'ont pas été formés.

A9 : Je vous demande de rappeler à l'ensemble des médecins libéraux la nécessité de 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. Les contrôles sont réalisés dans votre établissement mais le programme doit être formalisé, notamment en ce qui concerne la liste des points à contrôler, les dates des contrôles et le suivi des actions correctives. Par ailleurs, il serait pertinent de confronter les résultats de contrôles internes avec les résultats des contrôles externes.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance des postes de travail n'étaient pas placés à des endroits adaptés. Les résultats dosimétriques qu'ils fournissent sont donc inexploitable. Par ailleurs, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le couloir desservant les blocs opératoires contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006².

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

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

A10 : Je vous demande de :

- **formaliser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;**
- **positionner des dosimètres d'ambiance aux emplacements adéquats ;**
- **réaliser les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées et de les tracer.**

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, or vous avez indiqué ne pas en établir en pareils cas, notamment avec le cabinet de radiologie et les médecins libéraux.

A11 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques pour les interventions d'entreprises extérieures.

B. Compléments d'information

Le contrôle de qualité externe doit être réalisé le 11 juillet 2011. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de fournir, lors de l'inspection, les contrats de maintenance du matériel de radiologie souscrits auprès de GE et de Siemens, ni de nous présenter le dernier rapport de Siemens.

B1 : Je vous demande de me transmettre une copie des documents mentionnés ci-dessus.

C. Observations

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisant 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 ionisant bénéficient annuellement d'une visite médicale du travail.

Les salariés de l'établissement classés en catégorie B sont suivis mensuellement via des dosimètres passifs, alors que les résultats n'atteignent pas pour la grande majorité le seuil d'exposition.

C2 : Je vous invite à mettre en œuvre un suivi dosimétrique trimestriel.

Vous disposer actuellement de 6 tabliers plombés et de 4 protège-thyroïde.

C3 : Je vous invite à vous assurer que vous disposez d'équipements de protection individuels en nombre suffisant par rapport à votre volume d'activité.

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

Alain RIVIERE