



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2011-041507

Monsieur le Directeur
MFD – Polyclinique de Franche Comté
1 rue Rodin
25000 BESANÇON

Dijon, le 5 août 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0810 du 19/07/2011
Radiologie interventionnelle

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 en radiologie interventionnelle le 19/07/2011 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

Les inspecteurs ont noté que les mesures minimales de radioprotection ont été prises (formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie passive et des équipements de protection individuelle) et qu'un important travail de fond sur l'évaluation des risques et les études de poste a été réalisé par un prestataire extérieur. Il est néanmoins regrettable que l'établissement et la personne compétente en radioprotection (PCR) ne se soient pas approprié ce travail afin de porter un regard critique sur la méthodologie employée.

Il ressort de l'inspection un manque de coordination dans l'organisation de la radioprotection par l'absence d'un accord formalisé entre l'établissement et la PCR externe précisant ses missions. De plus, de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire telles que l'obligation de disposer d'une dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, la délivrance des cartes de suivi médical par le médecin du travail, le respect de la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection et les contrôles de qualité internes ou l'organisation de la radiophysique médicale.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'arrêté du 24 novembre 2009¹, le recours à une personne compétente en radioprotection (PCR) externe doit donner lieu à l'élaboration d'un accord formalisé dont le contenu est détaillé en annexe de cet arrêté, cosigné par la PCR et le chef d'établissement qui le désigne. En outre, la PCR doit être présente a minima les jours où des interventions sous amplificateur de brillance sont réalisées et doit intervenir notamment lors de l'élaboration du dossier de déclaration des appareils, du contrôle externe de radioprotection, et en cas d'événement significatif. Elle est également tenue d'établir un rapport annuel d'activité.

Une PCR externe a été désignée mais le document formalisant ses obligations n'a pas été établi. Les inspecteurs ont constaté notamment que la PCR n'avait pas participé au dernier contrôle externe de radioprotection et qu'elle n'utilisait pas d'instrument de détection des rayonnements ionisants.

A1 : Je vous demande d'établir avec la PCR externe un accord formalisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 et de veiller à son application.

Le changement de déclarant n'a pas fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire, comme l'impose l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

A2 : Je vous demande de mettre à jour la déclaration relative à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X.

Vous avez opté pour un zonage mixte, en utilisant la notion de « zone d'opération » associée à l'utilisation d'appareils mobiles, et le zonage classique utilisé pour les appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans le même local (article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006²). Les appareils que vous utilisez dans les blocs opératoires entrent dans cette dernière catégorie. De plus, cette évaluation des risques et le zonage qui en découle sont basés sur une notion de « cas moyen » sans lien avec la réalité, intégrant à la fois un nombre d'interventions irréaliste (2 par heure), l'utilisation de 2 appareils et la prise en compte de 5 typologies d'actes. Par ailleurs, les valeurs des isodoses intégrées dans l'évaluation des risques ont été établies par calcul et n'ont pas été corroborées par une des mesures de débits de dose ou d'ambiance.

La méthodologie de l'évaluation des risques conduisant au zonage des locaux doit donc être revue.

Concernant la signalisation des zones et leurs conditions d'accès, la signalisation de la salle de bloc opératoire n'est pas conforme à l'article 16 de l'arrêté du 15 mai 2006, et le règlement d'accès à la zone réglementée n'est pas affiché à côté du panneau de signalisation de la zone, comme exigé par l'article R. 4451-23 du code du travail. Ce règlement d'accès en zone est de plus inadapté (interdiction d'entrée si le travailleur ne porte pas de dosimètre opérationnel, référence à des signaux lumineux inexistantes et à une zone contrôlée intermittente) et le tube des amplificateurs de brillance n'est par ailleurs pas signalé comme une source de rayonnements ionisants comme exigé par l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A3 : Je vous demande :

- **de corriger l'évaluation des risques de manière à établir un zonage réaliste et pragmatique ;**
- **de signaler les salles de bloc opératoire lorsque l'amplificateur de brillance y est utilisé conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 (nature de la zone et règlement d'accès en zone) ;**
- **de signaler les sources de rayonnements ionisants sur les amplificateurs de brillance.**

Le port des équipements de protection individuelle par les travailleurs n'est pas pris en compte dans la réalisation des études de poste.

Par ailleurs, vous n'avez pas établi de fiche d'exposition mentionnant le risque radiologique conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

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

A4 : Je vous demande :

- de revoir les études de poste et le classement des médecins notamment ;
- d'établir une fiche d'exposition conforme à l'article R. 4451-57 du code du travail et d'y faire référence dans la fiche d'aptitude éditée par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés en catégorie B faisaient l'objet d'un suivi dosimétrique de référence mensuel et non trimestriel comme le prévoit l'arrêté du 30 décembre 2004³.

Par ailleurs, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, comme indiqué par l'article R. 4451-67 du code du travail. Le personnel de bloc n'est pas doté de dosimètres opérationnels.

A5 : Je vous demande de mettre en cohérence le suivi dosimétrique avec le classement des travailleurs et de fournir une dosimétrie opérationnelle à tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée.

Vous avez indiqué ne pas remettre la notice sur les risques exigée avant toute intervention en zone contrôlée aux agents affectés au bloc avant leur prise de poste.

A6 : Je vous demande de remettre la notice sur les risques aux nouveaux arrivants avant toute intervention en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.

Selon l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN⁴. Vous avez indiqué ne pas transmettre cet inventaire.

Le programme des contrôles externes et internes de radioprotection n'a pas été rédigé conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010⁵. Les contrôles internes de radioprotection exigés par ce même arrêté sont réalisés de manière partielle et ne sont ni tracés, ni exploités, et la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour les deux derniers contrôles externes de radioprotection.

A7 : Je vous demande :

- de transmettre l'inventaire de vos appareils émettant des rayons X annuellement à l'IRSN ;
- d'établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection ;
- de réaliser et tracer les contrôles internes de radioprotection exigés par la réglementation ;
- de respecter la périodicité réglementaire en matière de contrôles externes de radioprotection.

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs dont il précise les modalités dans un document. Vous n'avez pas établi de document répondant précisément à cette exigence (périodicité des contrôles et qualité des agents les réalisant).

Les inspecteurs ont constaté que les deux derniers contrôles de qualité internes avaient été réalisés à 21 mois d'intervalle alors que la périodicité exigée par la décision du 24 septembre 2007⁶ est annuelle.

A8 : Je vous demande :

- d'établir un document formalisant les modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- de respecter la périodicité d'un an entre les contrôles de qualité internes.

³ 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.

⁴ IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

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

⁶ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

L'arrêté du 22 septembre 2006⁷ 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. Ces informations ne sont pas reportées dans le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires avec l'amplificateur de brillance ne disposant pas du PDS.

A9 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients lorsque la dose n'est pas indiquée directement par l'appareil.

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 2004⁸ 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, vous n'avez pas établi de POPM et ne disposez pas de PSRPM.

A10 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement.

Selon les articles R. 4511-5 et R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi avec les entreprises extérieures afin de coordonner les mesures générales de prévention (dosimétrie et équipements de protection individuelle notamment).

Vous n'avez pas établi de plan de prévention pour l'intervention des organismes chargés respectivement des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité et de la maintenance notamment ou toute autre entreprise susceptible d'intervenir lorsque les appareils sont sous tension.

A11 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacune des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

B. Compléments d'information

néant

C. Observations

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité l'exposant aux rayonnements ionisants doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même, à savoir son classement en vue de sa surveillance radiologique, le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, sa formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que sa surveillance médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins avaient été invités à suivre la formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'établissement mais ne s'y étaient pas rendus, qu'ils n'étaient pas suivis médicalement et que certains ne faisaient pas l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

C1 : Je vous invite à sensibiliser les médecins libéraux utilisant les rayons X au bloc opératoire au respect des mesures de radioprotection qui leur sont opposables.

⁷ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁸ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Le médecin du travail a indiqué qu'il n'établissait pas la carte individuelle de suivi médical visée à l'article R. 4451-91 du code du travail pour le personnel de bloc exposé aux rayons X.

C2 : Je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de la carte de suivi médical au personnel de bloc exposé aux rayons X.

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.

C3 : Je vous invite à sensibiliser les chirurgiens aux règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation des amplificateurs de brillance et à vous assurer qu'ils sont formés 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

Alain RIVIERE