



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-000129**Monsieur le directeur**
Clinique Sainte Clotilde
127, route du bois de nêfles
BP 105
97492 STE CLOTILDE**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0833

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à la Réunion par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de radiologie interventionnelle du service de coronarographie et des blocs opératoires sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 15 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de coronarographie et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont pratiqué une revue des documents afférents à la mise en œuvre de la réglementation en radioprotection et ont visité les installations.

Ils ont noté une forte implication des personnes compétentes en radioprotection avec une forte présence dans les services. Les inspecteurs ont apprécié le travail important d'optimisation de la dose délivrée aux patients au sein du service de coronarographie et la mise en place de nouveaux équipements de protection individuelle.

Ils ont cependant constaté des écarts réglementaires nécessitant la mise en œuvre d'actions correctives, principalement aux blocs opératoires. Dans le cadre de la radioprotection des travailleurs, il s'agit de s'assurer du zonage radiologique lors de la mise en œuvre d'appareil de radiologie mobile aux blocs opératoires et de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle. Enfin, en ce qui concerne la radioprotection des patients, des améliorations doivent encore être apportées. En effet, les informations dosimétriques ne sont pas retranscrites dans tous les compte-rendu des actes utilisant les rayonnements ionisants.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté qu'une deuxième personne compétente en radioprotection est formée dans l'établissement. Elle intervient notamment en radiologie interventionnelle. Or l'organisation avec deux PCR (dont une manipulatrice dans le service de coronarographie) n'est pas formalisée. La gestion des absences devra être prise en compte.

A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

• Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux normes NFC 15-160 et 15-161, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de blocs opératoires dans lesquels peuvent se trouver des appareils mobiles ont fait l'objet d'une évaluation des risques prenant en compte les interventions les plus pénalisantes en terme d'exposition des travailleurs. Il a été mis en place un zonage fixe des salles de blocs. Dans ce contexte, aucune signalisation lumineuse aux différents accès n'est mise en place. Je vous rappelle que dans le cadre d'une installation de radiologie interventionnelle mobile, un zonage opérationnel peut être mis en place.

A.2 Je vous demande de réviser l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. En fonction du zonage que vous aurez confirmé, je vous demande de vous assurer du respect des normes NFC 15-160 et 15-161. Vous me transmettez les résultats de l'étude que vous aurez effectuée.

Je vous demande de veiller à la mise en place le cas échéant :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

• Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels travaillant aux blocs opératoires ne disposaient d'aucun dosimètre actif, alors que certaines salles ont été classées en zones contrôlées jaunes. Par ailleurs, aucune dosimétrie aux extrémités n'est portée par les chirurgiens intervenant aux blocs opératoires.

A.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne pénétrant en zone contrôlée porte une dosimétrie active. Vous m'informerez des mesures que vous mettrez en œuvre.

A.4 Je vous demande de mettre en place une étude sur les doses aux extrémités des personnels ayant à intervenir à proximité des rayons. Vous m'informerez des suites que vous donnerez quant au port de dosimètres aux extrémités en routine.

- **Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement ne considère que le service de radiothérapie. Or, un radiophysicien devrait intervenir chaque fois que nécessaire au niveau des installations de radiologie. Ce point avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de l'inspection de novembre 2008.

A.5 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement intégrant ce point.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'ensemble du personnel des blocs opératoires participant à la délivrance de la dose, notamment les médecins, n'a pas suivi une formation à la radioprotection du patient.

A.6 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels des blocs opératoires participant à la délivrance de la dose.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que la dose reçue par le patient, ou les éléments permettant de retrouver cette dose, n'était pas systématiquement reportée dans le compte-rendu d'acte aux blocs opératoires.

A.7 Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement et pour le report systématique de la dose dans le compte-rendu d'actes.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiodiagnostic sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le contrôle qualité externe de vos installations n'a pas encore été réalisé. Il était cependant prévu avant la fin 2010.

Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les modalités de gestion de la maintenance des appareils.

A.8 Je vous demande de m'indiquer la date de réalisation de ce contrôle de qualité externe et de me transmettre le rapport de contrôle.

A.9 Je vous demande de m'indiquer les modalités de gestion des opérations de maintenance des appareils en précisant notamment qui programme les opérations, quels sont les intervenants, la périodicité et la traçabilité.

- **Justification et optimisation des doses reçues par le personnel - Utilisation des équipements de protection collectifs**

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux principes suivants :

- *cette activité ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure ;*
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ;*
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées.*

Conformément à l'article R.4452-23 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés. Cette définition est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté lors d'une intervention avec émission de rayonnements qu'un infirmier est intervenu à proximité de l'appareil pour une manipulation non urgente pouvant attendre la fin de l'émission de rayonnement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de paravent plombé aux blocs opératoires.

A.10 Je vous demande de vous assurer, pour chaque personne intervenant en salle sous rayonnements ionisants, que son exposition fait l'objet d'une optimisation afin que celle-ci soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (mise en place de protections individuelles, collectives, etc).

Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Signalisation de la présence de sources de rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions prévues par l'article 8-I de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil SIEMENS (3138) entreposé dans le couloir ne comportait pas la signalisation de la présence de sources de rayonnements ionisants (trisqueur noir sur fond jaune).

A.11 Je vous demande de mettre en place la signalisation de présence de source de rayonnements ionisants sur l'ensemble des appareils de radiologie interventionnelle.

B. Compléments d'information

- **Classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel de la coronarographie est classé A, ce qui ne correspond pas aux conclusions de l'analyse de poste.

B.1 Je vous demande de confirmer le classement du personnel et, le cas échéant, de le rendre cohérent avec vos analyses de postes et l'analyse des résultats dosimétriques.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

La notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée n'est pas distribuée.

B.2 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

C.1 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents significatifs en radioprotection survenant dans vos installations de radiologie interventionnelle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir 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.

SIGNEE PAR : L. MIS