



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-004134

**Monsieur le Directeur
du centre hospitalier de Pontarlier**2 faubourg Saint Etienne
25300 PONTARLIER

Dijon, le 31 janvier 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0892 du 11/01/2011
Radiologie interventionnelle et conventionnelle

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 courante dans votre établissement le 11 janvier 2011 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle et conventionnelle.

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, ainsi qu'en radiologie conventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les locaux du service de radiologie et ont assisté à une intervention sous amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté un retard important dans l'application de la réglementation en radioprotection, la personne compétente en radioprotection (PCR) ne disposant pas des moyens nécessaires pour accomplir ses missions eu égard à ses multiples fonctions.

Des actions positives ont été entreprises, telles que la formation à la radioprotection des patients, l'installation d'équipements de protection collective aux blocs opératoires, la mise en place d'un système de gestion des événements indésirables, et la traçabilité de la maintenance. Le médecin du travail est impliqué dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection.

Cependant, l'établissement devra mener un travail de fond afin de réaliser l'évaluation des risques conduisant au zonage et les études de postes. La dosimétrie opérationnelle devra être mise en place et l'accent devra être mis sur la formation des travailleurs à la radioprotection et la sensibilisation du personnel au port de la dosimétrie. Enfin, les informations relatives à la dose reçue par les patients devront être portées sur le compte rendu d'acte et les résultats de l'évaluation dosimétrique en radiologie conventionnelle devront être transmis annuellement à l'IRSN.

.../...

www.asn.fr15-17, 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. 4451-67 du code du travail impose que tout travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel. Vous n'avez pas mis en place de suivi par dosimétrie opérationnelle tant en radiologie conventionnelle qu'en radiologie interventionnelle.

De plus, l'arrêté du 30 décembre 2004¹ prévoit que, lorsque l'exposition est inhomogène, l'agent doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique supplémentaire afin de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 du code du travail. Les chirurgiens notamment ne disposent pas de dosimètres permettant de mesurer les doses reçues aux extrémités.

Le même arrêté impose que les dosimètres soient rangés dans un emplacement bien défini avec un dosimètre témoin bien identifié. Les inspecteurs ont constaté qu'il manquait le dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres dans le vestiaire femmes aux blocs opératoires et que les dosimètres restaient sur les blouses dans le vestiaire en radiologie conventionnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué qu'un agent assistant à l'intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance ne portait pas de dosimètre passif poitrine et il a été indiqué aux inspecteurs que cette pratique était courante.

A1 : Je vous demande de :

- **fournir des dosimètres opérationnels au personnel travaillant en zone contrôlée ainsi que des dosimètres passifs bagues ou poignets aux travailleurs pour lesquels ils sont justifiés ;**
- **veiller à ce que les dosimètres soient rangés sur les tableaux prévus à cet effet et en présence du dosimètre témoin ;**
- **vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition.**

Vous n'avez pas procédé à l'évaluation des risques en vue de la délimitation des zones réglementées conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006² que ce soit en radiologie conventionnelle ou en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation spécifique visible des sources de rayonnements ionisants sur l'ensemble des appareils de l'établissement n'était pas réalisée, et que le règlement d'accès en zone réglementée affiché au niveau des salles de radiologie conventionnelle était obsolète.

De plus, l'accès à la salle d'examen par les déshabilleurs n'est pas sécurisé, soit par une signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnements ionisants telle que l'impose la norme NFC 15-160, soit par l'absence de poignée côté déshabilleur.

A2 : Je vous demande de :

- **procéder à l'évaluation des risques relative aux appareils utilisés aux blocs opératoires et aux appareils de radiologie conventionnelle et signaler les salles en cohérence (trèfle, plan de zonage, règlement d'accès en zone réglementée) ;**
- **signaler de manière spécifique et visible les sources de rayonnements ionisants sur l'ensemble des appareils de l'établissement ;**
- **sécuriser l'accès aux salles d'examen par les déshabilleurs.**

¹ 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

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

Les études de postes visées à l'article R. 4451-11 du code du travail réalisées en 2003 pour les chirurgiens et les cardiologues n'ont été ni actualisées ni étendues à l'ensemble des agents potentiellement exposés.

Par ailleurs, le classement des médecins en catégorie A n'est pas en concordance avec les études de postes précitées et le classement des autres agents en catégorie B a été fait arbitrairement. La périodicité du suivi dosimétrique des médecins, n'est pas en adéquation avec leur classement actuel.

A3 : Je vous demande de :

- réaliser les études de postes pour l'ensemble des agents du service de radiologie et des blocs opératoires et de mettre leur classement en cohérence ;
- d'assurer un suivi dosimétrique des travailleurs conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

Selon l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur les mesures de radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans. Vous remettez à chaque agent une notice rappelant les risques particuliers liés au poste conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail mais vous ne dispensez pas la formation telle qu'exigée par la réglementation.

A4 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs et de la tracer.

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez établi n'est pas conforme à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010³ puisqu'il se rapporte uniquement aux contrôles externes de radioprotection.

Par ailleurs, le contrôle interne du radiamètre n'a pas été effectué en 2010.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance sont enfermés dans des boîtiers en aluminium fournis par le SCPRI. Leur utilisation en radiologie n'est pas adaptée en raison de la propriété radio-opaque de l'aluminium aux énergies des rayons X utilisés.

Concernant le contrôle d'ambiance dans les zones attenantes aux blocs opératoires, il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle du débit de dose à la fenêtre du bloc devant laquelle passent régulièrement des piétons avait été réalisé en 2006 (sans être tracé) au moyen d'un dosimètre dont le seuil de détection était de 100 μ Sv et que le résultat avait été inférieur à ce seuil.

A5 : Je vous demande de :

- rédiger un programme complet des contrôles de radioprotection et de le mettre en œuvre de façon exhaustive ;
- supprimer les boîtiers en aluminium dans lesquels sont placés les dosimètres d'ambiance ;
- procéder à un nouveau contrôle des débits de dose au niveau de la fenêtre du bloc opératoire près de laquelle passent les piétons.

Vous n'avez pas réalisé les contrôles de qualité externes pour vos appareils de radiodiagnostic, contrôles visés par les articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et dont les modalités sont définies dans la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007⁴.

A6 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes de vos appareils de radiodiagnostic.

³ 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

⁴ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Vous ne reportez pas le Produit Dose.Surface (PDS) sur le compte rendu d'acte quand bien même l'appareil disposant de cette information est utilisé, ni ne mentionnez la tension électrique et la durée de scopie pour les examens concernant les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer lorsque ces examens sont réalisés sur les appareils ne disposant pas du PDS.

A7 : Je vous demande d'indiquer dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients, comme prévu par l'arrêté du 22 septembre 2006⁶.

Vous ne procédez pas à l'évaluation dosimétrique annuelle pour deux examens au moins en radiologie conventionnelle exigée par l'arrêté du 12 février 2004⁷ afin de vous assurer que les doses reçues par les patients ne dépassent pas les niveaux de référence diagnostiques fixés par le même arrêté.

A8 : Je vous demande de collecter les résultats dosimétriques conformément à l'arrêté du 12 février 2004 et de les communiquer à l'IRSN.

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, l'établissement n'a pas prévu de dispositions pour pouvoir faire appel à une PSRPM ni établi de POPM.

A9 : Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.

Les équipements de protection individuelle ne sont pas vérifiés périodiquement comme l'exige l'article R. 4323-99 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des protections plombées n'étaient pas rangées sur les portemanteaux mis à disposition et qu'un agent était assis sur un tablier posé sur un tabouret.

A10 : Je vous demande de vérifier périodiquement l'état des protections plombées et d'en tracer les résultats. Vous veillerez à ce qu'elles soient manipulées et rangées avec soin.

L'article R. 4451-57 du code du travail impose à l'employeur d'établir une fiche d'exposition indiquant notamment la nature des rayonnements ionisants associés aux sources émettrices ainsi que les autres risques auxquels est exposé le travailleur.

Vous n'avez pas établi de fiche d'exposition répondant aux dispositions précitées.

Par ailleurs, l'article R. 4454-1 du code du travail prévoit que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants et qu'elle fasse référence à la date de l'étude de poste et à la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition. Ces dispositions ne sont pas respectées.

⁶ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁷ Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

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

A11 : Je vous demande d'établir pour chaque agent une fiche d'exposition et de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches médicales d'aptitude répondant aux dispositions du code du travail.

Vous n'avez pas établi de plan de prévention des risques avec les entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement, conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail.

A12 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un amplificateur de brillance est utilisé sans que l'ASN en ait été informée.

A13 : Je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils utilisés en radiologie.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que le chirurgien ne prévenait pas le personnel du bloc lorsqu'il actionnait la pédale de l'amplificateur de brillance, ce qui a conduit un agent du bloc à se trouver dos au patient alors qu'il ne portait pas de protection plombée double face. De même, le réglage de la position du détecteur en vue d'améliorer l'image a été réalisé manuellement par un chirurgien, sans interrompre l'émission des rayons.

C1 : Je vous invite à sensibiliser les médecins aux règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation des amplificateurs de brillance.

* * *

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 par

Alain RIVIERE