



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 08/10/2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-053291

**GIE Imagerie des Deux Rives
Clinique de l'Europe
73, boulevard de l'Europe
76100 ROUEN**

OBJET : Inspection sur la radioprotection en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire n°INSNP-CAE-2010-0273 des 21 et 22 septembre 2010

Réf : 1] Code de la santé publique
2] Code du travail
3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection à la Clinique de l'Europe située à Rouen (76). Le centre de radiologie annexé à l'établissement et appartenant au GIE « Imagerie des deux rives » a également été inspecté.

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 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 Président du conseil d'administration de la clinique de l'Europe, un administrateur du GIE « Imagerie des deux rives », le président de la commission médicale d'établissement (CME) de la clinique, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des deux entités, les praticiens et les membres de l'équipe soignante des services concernés. Ils ont visité les installations fixes dédiées à la radiologie interventionnelle, le bloc opératoire et les scanographes en activité.

Le Directeur de la clinique met à la disposition des praticiens libéraux l'infrastructure et le personnel de l'établissement.

L'établissement dispose de plusieurs spécialités chirurgicales et médicales. Il abrite un service d'imagerie médicale appartenant au GIE « Imagerie des deux rives » et un service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont remarqué une bonne sensibilisation à la radioprotection. Les cadres de proximité sont impliqués dans la mise en place de la radioprotection dans les services. Plusieurs protocoles concourant à la justification des actes de radiologie et à l'optimisation des doses sont appliqués. Tous les praticiens utilisant les rayonnements ionisants ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Toutefois, la définition du plan d'organisation de la physique médicale est une disposition réglementaire devant être mise en œuvre rapidement pour améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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.

Cette disposition a été mise en place pour les deux scanographes mais pas encore pour l'activité de radiologie interventionnelle qui concerne deux installations fixes et deux appareils mobiles de radiologie.

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

Radioprotection des travailleurs

Les praticiens libéraux travaillant dans l'établissement et exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'une surveillance médicale conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, qui dispose : « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.* ». De plus, l'article R.4451-8 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice (à savoir la Clinique de l'Europe) assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

A2. : Conformément à l'article R.4511-5 du code du travail, 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.

Dans le cadre de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail réalisées pour l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants et des scanographes, la détermination de la dose prévisionnelle collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir ne

repose pas sur des hypothèses réalistes. Par exemple, les hypothèses retenues ne prennent pas en compte tous les postes de travail occupés par les manipulateurs en électroradiologie.

A3. : Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de procéder à une analyse des postes de travail des personnels en tenant compte de l'évaluation des risques et sur la base des situations normales de travail.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, il doit être vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Cette disposition n'a pas été appliquée à la délimitation des zones dans les locaux abritant les scanographes.

A4. : Je vous demande de vérifier, dans le cadre de la délimitation des zones réglementées autour des scanographes, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées, puis de me transmettre les résultats de ces mesures.

Inventaire des appareils générateurs de rayonnements ionisants

L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues par l'établissement doit être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au moins une fois par an conformément à l'article R.4451-38 du code du travail. Cet inventaire n'a pas été transmis.

A5. : Je vous demande de transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire l'inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

B. Demandes complémentaires

Déclaration des événements significatifs

Selon les dispositions des articles R.4451-99 du code du travail et R.1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

B1. : Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle et en scanographie, permettant leur enregistrement, leur analyse puis leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire le cas échéant.

¹ 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

La dose de rayonnements émise lors des procédures interventionnelles est indiquée sur les comptes rendus d'actes, mais l'équipement utilisé n'est pas toujours indiqué malgré les dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006² relatives à la radiologie interventionnelle.

B2. : Je vous demande de mentionner, en plus des informations dosimétriques appropriées permettant d'estimer la dose reçue par le patient, des éléments d'identification du matériel utilisé sur le compte rendu d'acte de radiologie interventionnelle.

C. Observations

Radioprotection des patients

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 85³.

C1. : Je vous suggère de définir, lors des procédures interventionnelles, des niveaux de doses pour les actes les plus courants ou les plus irradiants, dans le but de poursuivre le processus d'optimisation des doses et la surveillance des effets dus aux rayonnements ionisants, le cas échéant.

Pour chaque scanographe, il a été établi un protocole écrit pour chaque type d'acte réalisé de façon courante conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles sont enregistrés informatiquement et sont disponibles en permanence au poste de commande. Selon les caractéristiques morphologiques du patient, les manipulateurs en électroradiologie médicale modifient les paramètres d'acquisition définis dans les protocoles. Ces modifications ne sont formalisées dans aucun document alors que les paramètres d'acquisition ont une influence sur la dose émise lors de la procédure.

C2. : Je vous invite à formaliser les modifications de paramètres d'acquisition d'images des scanographes à partir des protocoles radiologiques, en respectant le principe d'optimisation des doses mentionné au 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs

Les évaluations des risques, les analyses de postes de travail, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et la délimitation des zones réglementées ont été réalisées. A cette occasion il a été montré une exposition inhomogène de certains travailleurs aux rayonnements ionisants. Toutefois, outre le suivi des travailleurs par dosimétrie passive et active, aucune dosimétrie complémentaire n'a été mise en place conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004⁴.

C3. : Je vous suggère d'étudier, pour certains travailleurs, la mise en place du port de dosimètres supplémentaires (poignet, main, doigt) afin d'évaluer les doses équivalentes à

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

⁴ 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

certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par voie réglementaire.

L'accueil des nouveaux praticiens

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les nouveaux praticiens ne bénéficient pas, a priori, d'une attribution de dosimètres passifs et opérationnels les premiers jours de leur arrivée dans l'établissement alors qu'ils sont susceptibles d'utiliser des rayonnements ionisants.

C4. : Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, je vous suggère d'anticiper l'arrivée de nouveaux praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin de faciliter la prise en compte de la radioprotection dès leurs premiers jours de travail dans l'établissement.



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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

SIGNEE PAR

Thomas HOUDRÉ

