



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 juillet 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038768****Monsieur le Directeur**Clinique de l'Yvette  
67-71, route de Corbeil  
91160 LONGJUMEAU

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle.  
Installations : blocs opératoires du 5<sup>ème</sup> étage de la clinique de l'Yvette  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-1256 du 26 octobre 2010

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients des installations utilisant des générateurs de rayonnements ionisants de vos blocs opératoires, le 26 octobre 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 du 26 octobre 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires de la clinique de l'Yvette.

Une présentation des pratiques, de l'organisation et du travail effectué en matière de radioprotection a été réalisée par les personnes rencontrées. Les blocs opératoires ont également été visités.

Un entretien de restitution a clos l'inspection en présence de la direction de la clinique.

Le dialogue entre les participants a été de qualité.

La déclaration désormais effective des générateurs de rayons X en réponse à la précédente lettre de suite d'inspection référencée Dép-Paris-n°2574-2009 datée du 28 octobre 2009 et la commande de nouveaux tabliers plombés démontrent l'implication de l'établissement en matière de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication toute particulière de la responsable des blocs opératoires dans ce domaine.

Néanmoins, il ressort de la visite que les dispositions en matière de radioprotection des travailleurs et des patients liées à l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements X au sein des blocs opératoires sont insuffisantes et nécessitent d'être améliorées. En effet, les inspecteurs ont pu constater des écarts notables à la réglementation en vigueur.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

En particulier, les actions correctives prioritaires à mener sont :

- la mise en place de la dosimétrie opérationnelle ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection répondant aux critères définis par la réglementation en vigueur ;
- une formation à la radioprotection des travailleurs incluant la présentation des moyens de réduction de la dose pour le personnel et le patient ;

Enfin, certaines actions réalisées en matière de radioprotection nécessitent d'être suivies et tracées.

## **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.*

Le document désignant la personne compétente en radioprotection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, ce dernier faisant défaut. Les inspecteurs ont cependant constaté que la personne compétente en radioprotection du scanner du service de radiologie, service indépendant de la clinique, avait réalisé la majorité des documents de radioprotection présenté le jour de l'inspection. Néanmoins, cette personne n'étant pas travailleur de la clinique et n'étant pas présente à chaque utilisation des appareils de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire, elle ne peut prétendre à la fonction de PCR pour ces installations.

**A.1. Je vous demande de désigner formellement une ou plusieurs personnes compétentes en radioprotection pour l'ensemble des sources radioactives appartenant à votre établissement. Les missions de ces personnes ainsi que les moyens (notamment en temps et en matériels mis à disposition) qui leurs sont alloués devront être précisées dans une lettre de nomination.**

**Vous établirez une note décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de définir les missions des PCR désignées et des personnes relais au sein des différents services.**

### **• Suivi dosimétrique des personnels intervenant en zone contrôlée**

*Conformément à l'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, la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre par le chef d'établissement, en particulier dès lors que le travailleur opère dans une zone contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité. L'exposition externe des travailleurs est due à l'émission d'un rayonnement X émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 keV, d'un rayonnement gamma d'énergie supérieure à 15 keV émis par un radionucléide, d'un rayonnement bêta d'énergie moyenne supérieure à 100 keV ou d'un rayonnement neutronique.*

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque des appareils mobiles ou portables sont mis en œuvre, le chef d'établissement établit les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux travailleurs devant nécessairement être présents.*

*Conformément à l'article 16 de ce même arrêté, le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place.*

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle au sein du service.

Le port des dosimètres actifs est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée depuis 2004. Compte tenu du zonage mis en place au sein des blocs opératoire du 5<sup>ème</sup> étage, cette dosimétrie doit être mise en place au sein du service.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'organisme agréé ayant procédé aux contrôles externes en radioprotection avait déjà mentionné ce manquement le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

#### **A.2. Je vous demande, dans la configuration actuelle de votre zonage, de :**

- **mettre en place une dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble du personnel appelé à intervenir en zone contrôlée ;**
- **vous assurer que toute personne pénétrant en zone réglementée soit munie d'une dosimétrie adaptée au zonage mis en place.**

**Une formation à l'utilisation de ces dosimètres devra être effectuée pour l'ensemble du personnel avant la mise en service de ces appareils de mesure. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation.**

- **Accès en zones réglementées et signalétique afférente**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

L'affichage actuellement en place ne permet pas de déterminer les conditions d'accès aux zones réglementées. En particulier, il ne définit pas les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées. La superposition des panneaux de signalisation du zonage radiologique nuit à l'intelligibilité de la signalétique du zonage radiologique mis en place.

Les inspecteurs ont également noté, lors de leur visite, que les accès principaux, n'étaient pas systématiquement fermés lors des tirs et donc permettaient un accès aux salles pendant l'émission de rayonnements.

Les inspecteurs ont rappelé les dispositions réglementaires particulières aux zones contrôlées ainsi que celles relatives aux zones d'opérations.

#### **A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes d'accès adaptées.**

**La signalisation et les règles d'accès devront faire mention du caractère intermittent de la zone contrôlée ou prendre en compte le balisage de la zone d'opération que vous aurez défini ;**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 15 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont pu constater que les tabliers plombés présentés lors de l'inspection étaient récents. Les inspecteurs ont par ailleurs été informés que l'ensemble des tabliers plombés utilisés par le personnel au sein des blocs font l'objet de contrôles réguliers. Néanmoins, l'historique des résultats et la périodicité des contrôles de ces derniers n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont également été informés que les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés pour les appareils servant à la radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

**A.4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires en vue de réaliser les contrôles d'ambiance et de vous assurer de la traçabilité des résultats de l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

- **Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, et en assurance de qualité.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche n'était en cours afin de définir les modalités permettant de faire appel à un radiophysicien en tant que de besoin.

**B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez afin de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour vos installations de radiologie interventionnelle. Je vous demande de me transmettre le POPM décrivant l'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès validation par l'ensemble des personnes concernées.**

- **Équipement de protection collectif (EPC)**

*Conformément aux articles R. 4451-40. du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants.*

*Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un bas volet mobile plombé destiné à être utilisé au sein des blocs opératoires pendant l'utilisation des générateurs, pour la protection des travailleurs, était entreposé dans le couloir du 5<sup>ème</sup> étage donnant accès aux blocs opératoires.

**B.2. Je vous demande de m'informer de la date de mise en place effective de cet équipement de protection collectif.**

- **Complétude des fiches d'exposition**

*Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-61. du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*1° La nature du travail accompli ;*

*2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3° La nature des rayonnements ionisants ;*

*4° Les périodes d'exposition ;*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que sur les fiches d'exposition disponibles, la nature du travail accompli et les périodes d'exposition des travailleurs ne sont pas précisées. Les inspecteurs ont rappelés que ces dernières devaient faire l'objet d'une transmission au médecin du travail.

**B.3. Je vous demande de m'informer de la date à laquelle les fiches d'exposition auront été complétées et transmises au médecin du travail de l'établissement.**

- **Formation à la radioprotection**

*Conformément l'article R. 4451-47 du Code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

*Cette formation porte sur :*

*1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;*

*2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*

*3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont été informés que la formation à la radioprotection était essentiellement dispensée par la responsable des blocs à l'embauche du personnel affectés dans ce service, puis sous forme de rappels en staff semestriel visant essentiellement à sensibiliser le personnel sur le port des protections individuelles et des dosimètres passifs. Un suivi de l'historique de ces rappels n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Il est apparu nécessaire aux inspecteurs d'adjoindre à ces rappels une formation sur le zonage, la dosimétrie opérationnelle et plus généralement sur les règles d'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire.

**B.4. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prendrez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection adaptée à l'établissement est effective et suivie. Cette formation est dispensée à minima tous les trois ans et à chaque changement d'organisation notable dans l'application de la radioprotection au sein du service.**

- **Suivi du personnel extérieur intervenant en zone réglementée**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il 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.*

*Conformément à l'article R.4451-62 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.*

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes.*

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur au service (par exemple des stagiaires) pouvait être amené à intervenir en zone réglementée. Cependant, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les dispositions prises lors des interventions de ce personnel extérieur en zone réglementée.

Les inspecteurs ont rappelé que des accords peuvent être notamment conclus entre la clinique et les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des moyens de mesures de l'exposition individuelle.

**B.5. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.**

- **Positionnement du personnel lors des interventions mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément l'article R. 1333-59. du code du travail, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L 1333-1 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de*

*rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Les inspecteurs ont pu noter lors d'une intervention que le tube de l'amplificateur de brillance servait de table d'opération en vue de l'ablation de broches, le patient reposant directement son avant bras sur le tube. Le personnel a été amené à utiliser le tube tout en maintenant la partie techniquée du patient, leurs extrémités et leurs cristallins ont donc fortement été irradiés lors de cette procédure.

**B.6. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prendrez en vue d'optimiser le positionnement du personnel lors de la réalisation d'acte sous scopie.**

### **C. Observations**

- **Déclaration d'événements significatifs**

*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.*

*Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et précise les critères de déclaration à retenir.

**C.1. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.**

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 : D. RUEL**