



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 9 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-38425 CL/EL

Monsieur le Directeur
Polyclinique du Bois
144, Avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juillet 2010
Installation : Polyclinique du Bois – bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection aux blocs opératoires (radiologie interventionnelle)
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0388**

Réf. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4,
Code de Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection des blocs opératoires de votre établissement, le 6 juillet 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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la Polyclinique du Bois, dans les blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opérateur.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité l'unité de chirurgie ambulatoire.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était prise en charge de manière satisfaisante par la personne compétente en radioprotection (PCR). L'implication de la Direction est également soulignée.

Par ailleurs, il a été constaté que la SCM HERMEUGOZ (exploitant les unités de médecine nucléaire, scanographie, radiologie conventionnelle et interventionnelle sur le site de la Polyclinique du Bois) et la Polyclinique du Bois collaboraient activement dans le domaine de la radioprotection. Ceci se traduit par une étroite coopération entre les PCR des entités et la tenue bimensuelle d'un comité de radioprotection commun aux deux entités.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les installations.

Des difficultés sont également apparues en ce qui concerne la gestion de la radioprotection des praticiens qui interviennent à titre libéral dans l'établissement.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les principales dispositions réglementaires sont mises en œuvre. Il a cependant été noté un retard dans la mise en œuvre des contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic. Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants et les comptes rendus d'actes ne font pas mention des informations dosimétriques.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après¹. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005², pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

¹ Les références du code de travail sont celles issues de la recodification du 02/07/2010 (décret n°2010-750 du 2 juillet 2010)

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé³ ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes étaient réalisés une fois par mois, grâce à une mesure à la Babyline ;
- le programme des contrôles n'était pas rédigé.

Demande 1

Conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Vous me transmettez une copie du programme établi pour l'exercice 2010-2011.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

Demande 3

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.

³ La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

A.1.2 – Inventaire IRSN

L'article R.4451-38 du code du travail stipule qu'une copie actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, doit être transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (*IRSN - Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex*).

Vous n'avez pas jamais transmis ce relevé à l'IRSN.

Demande 4

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-38 du code du travail et de procéder à l'envoi annuel à l'IRSN de votre inventaire de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant il a été constaté que quelques praticiens, utilisant des amplificateurs de brillance en per-opératoire, n'avaient pas encore suivi cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁴, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 5

Je vous demande de rappeler aux praticiens concernés qu'ils doivent suivre une formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais.

A.2.2 – Maintenance et contrôle de qualité

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été définie.

Par ailleurs, les modalités du contrôle de qualité n'ont pas fait l'objet d'une transcription dans un document du système de management de la qualité de l'établissement.

Demande 6

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique et de compléter le système de management de la qualité de l'établissement en définissant :

- ***l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité ;***
- ***les modalités de réalisation du contrôle de qualité.***

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A.2.3 – Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic n'ont pas été mise en œuvre conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007⁵.

Ainsi, seul un contrôle de qualité interne a été réalisé, par un prestataire extérieur, le 28 juin 2010.

Demande 7

Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais, la partie conditionnelle du contrôle de qualité externe, telle que prévue au point 7.2 de la décision AFSSAPS susmentionnée.

A.2.4 – Comptes rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ précise que, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le compte rendu des actes doit comporter le Produit Dose Surface (PDS) ou, à défaut⁷, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les comptes-rendus des actes nécessitant l'utilisation d'un appareil de radiologie mobile en per-opératoire ne comportent pas ces indications.

Demande 8

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.2.5 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le POPM de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁸, n'a pas été rédigé.

Demande 9

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le POPM.

Vous veillerez à identifier les activités de votre établissement nécessitant les compétences d'un physicien médical et à quantifier les ressources nécessaires.

⁵ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

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

⁷ Pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte

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

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans les salles - Plan de prévention

A ce jour, les informations spécifiques liées aux éventuels risques et règles à respecter ont été communiquée aux entreprises amenées à intervenir en zone réglementée. Notamment, les consignes relatives au suivi dosimétrique sont affichées à l'entrée des blocs opératoires.

Cependant, cette démarche ne s'est pas traduite par la rédaction de plan de prévention mentionnant le risque lié aux rayonnements ionisants.

Demande 10

Je vous demande de procéder à l'identification de toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir dans les blocs opératoires lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Le cas échéant, les plans de prévention devront être arrêtés conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

B.2 - Radioprotection des patients

B.2.1 – Inventaire des dispositifs médicaux

L'inventaire des dispositifs médicaux est tenu via l'outil de GMAO du service biomédical.

Les inspecteurs n'ont pu vérifier que cet inventaire comportait la totalité des informations réglementaires, reprises à l'article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique ainsi que dans la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007⁹.

Demande 11

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que l'inventaire des dispositifs médicaux comporte la totalité des indications réglementaires requises.

B.2.2 – Signalétique au bloc opératoire

La signalisation du zonage radiologique n'est pas encore en place au bloc opératoire.

Demande 12

Je vous demande de me tenir informée de la méthode retenue pour signaler le zonage radiologique lors de l'utilisation d'un appareil de radiologie mobile au bloc opératoire.

Vous m'indiquerez également la date de mise en place de cette signalisation.

⁹ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 définissant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

C - Observations

C.1 – Document unique

Vous avez indiqué que le document unique de l'établissement était en cours de révision.

Je vous rappelle que ce document doit contenir :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées (article R.4451-22 du code du travail) ;
- le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement (article R.4451-37 du code du travail) ;
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance (article R.4451-37 du code du travail).

C.2 – Intervention des praticiens libéraux

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3°) du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue est obligatoire dès lors que le praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de l'acte médical.

Le port des dosimètres opérationnels, que vous mettez à disposition des praticiens, est donc obligatoire.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée sera à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

C.3 – Information des patients

L'article L.1111-2 du code de santé publique stipule que, toute personne a le droit d'être informée de son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Je vous rappelle donc que l'information du patient avant la mise en œuvre des actes nécessitant l'utilisation de la radioscopie, notamment au bloc opératoire, devrait faire mention de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL