



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16/07/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-037808

Nouvelles Cliniques Nantaises  
4, rue Eric TABARLY  
44200 NANTES

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 2 juillet 2010  
Installation : Nouvelles Cliniques Nantaises  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-070*

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 2 juillet 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des appareils de radiologie, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des services et des salles d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une bonne implication des personnes concernées et la mise en place de bonnes pratiques comme la dosimétrie d'ambiance ou encore la mise à disposition de protections individuelles comme les lunettes plombées adaptées à la vue des praticiens.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être engagées, concernant notamment la régularisation administrative, le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation des risques et la rédaction des études de postes.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Situation administrative**

Conformément aux articles L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique, les appareils de radiologie sont soumis à un régime de déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit par ailleurs que tout changement concernant le déclarant doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite d'une restructuration, les appareils mobiles utilisés par votre établissement appartenaient, depuis avril 2010, à une société externe.

#### **A.1.1 Je vous demande de nous informer formellement des modifications administratives relatives à votre déclaration DEC-2006-44-109-015-1.**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R. 4512-5, R. 4512-6, R. 4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993.

L'inspection a mis en évidence que de nombreuses entités juridiques différentes intervenaient au sein de votre établissement, avec des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

#### **A.1.2 Je vous demande de me fournir la liste des entités juridiques intervenant dans l'établissement et dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

#### **A.1.3 Je vous demande d'établir des plans de prévention avec ces différentes entités.**

### **A.2 Évaluation des risques - Zonage radiologique**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Par ailleurs, l'article R.4121-1 du code de la santé publique dispose que l'employeur transcrit et met à jour les résultats de l'évaluation des risques dans le document unique.

Un document intitulé « Quantification des doses annuelles individuelles aux postes de travail » a été présenté aux inspecteurs. Toutefois, ce document ne fait pas apparaître clairement le lien entre les activités exercées dans l'établissement (caractéristiques des rayonnements, modalités d'utilisation des appareils) et les hypothèses de calcul prises en compte.

#### **A.2.1 Je vous demande de mettre à jour les évaluations des risques pour faire apparaître clairement le lien entre les calculs réalisés et l'activité de l'établissement. Je vous demande également de transcrire les résultats de ces évaluations dans le document unique.**

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des blocs opératoires où sont utilisés les appareils de radiologie mobiles, l'absence de signalisation des zones réglementées.

#### **A.2.2 Je vous demande de délimiter le zonage radiologique dans toutes les salles d'opération concernées par des interventions sous rayonnements ionisants, conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que le chef d'établissement vérifie, 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 obligation est globalement bien respectée. Toutefois, la salle de réveil attenante à une salle de coronarographie classée en zone spécialement réglementée, ne fait l'objet d'aucune mesure d'ambiance.

**A.2.3 Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance dans la salle de réveil attenante à la salle de coronarographie et de me transmettre les résultats correspondants.**

### **A.3 Études de postes – Classement du personnel**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses de postes consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des études de postes.

Les analyses de poste ont été rédigées en 2008, mais ne correspondent plus à la réalité car les activités se sont développées considérablement au cours des deux dernières années.

**A.3.1 Je vous demande de mettre à jour les études de postes en fonction de l'activité actuelle de l'établissement et de m'en transmettre une copie.**

Ces études de postes concluent au classement en catégorie B de tous les travailleurs. Or l'analyse de la dosimétrie passive de janvier 2009 à mai 2010 fait apparaître des résultats supérieurs à 6 mSv sur 12 mois glissants pour trois praticiens.

**A.3.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes et des résultats dosimétriques, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.**

### **A.4 Dosimétrie du personnel**

L'article R.4451-62 stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. L'article R.4451-67 impose quant à lui le port de la dosimétrie opérationnelle pour les personnes intervenant en zone contrôlée.

L'établissement ne dispose pas de dosimétrie opérationnelle affectée aux services de radiologie interventionnelle. Néanmoins, une commande est en cours pour l'acquisition de 30 dosimètres.

D'autres part, les praticiens intervenant directement sous le champ de rayonnements ionisants ne sont pas munis de dosimétrie aux extrémités.

**A.4.1 Je vous demande de mettre à la disposition des travailleurs intervenant en zone contrôlée une dosimétrie opérationnelle.**

**A.4.2 Je vous demande de mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour tous les praticiens dont les mains peuvent être placées, du fait de leur intervention, dans le champ de rayonnements ionisants.**

L'analyse de la dosimétrie passive fait apparaître, en plus des trois résultats supérieurs à 6 mSv évoqués ci-dessus, un résultat aberrant pour une infirmière de bloc par rapport aux autres infirmières ayant la même fonction.

Or ces données ne sont pas exploitées afin d'optimiser les pratiques.

**A.4.3 Je vous demande d'organiser l'exploitation des résultats dosimétriques afin d'identifier les bonnes pratiques, les pratiques à améliorer et ainsi optimiser l'exposition des travailleurs.**

#### **A.5 Suivi médical des travailleurs**

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. L'article R.4451-57 impose d'autre part à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

L'analyse du bilan des visites médicales des travailleurs de catégorie B fait apparaître des retards importants, notamment aux blocs où un tiers des intéressés n'a bénéficié d'aucune visite médicale depuis 2008.

De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'exposition.

**A.5.1 Je vous demande mettre en place une surveillance médicale renforcée pour tous les travailleurs classés.**

**A.5.2 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé.**

#### **A.6 Formation des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation et/ou son renouvellement n'avaient pas été dispensés pour la totalité des travailleurs.

**A.6 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs puis de me transmettre les justificatifs correspondants.**

#### **A.7 Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004, définit les objectifs et le contenu des programmes de la formation pour l'ensemble des professions concernées.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation pour :

- 56 des 66 praticiens du plateau technique ;
- 3 des 12 praticiens du bloc C.

**A.7 Je vous demande d'organiser cette formation pour l'ensemble du personnel concerné et de me faire parvenir les justificatifs correspondants.**

#### **A.8 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit en son article 6 que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée notamment à la radiologie interventionnelle. Cette évaluation doit s'intégrer dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

**A.8 Je vous demande mettre en place un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et de me transmettre un exemplaire signé par la direction.**

#### **A.9 Protocoles de réalisation**

L'article R.1333-69 du code de la santé publique, prévoit l'établissement de protocoles pour chaque type d'acte radiologique que le praticien effectue de façon courante. Ces protocoles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait d'aucun protocole.

**A.9 Je vous demande d'établir des protocoles d'examen pour les actes les plus courants. Ces protocoles devront être affichés à proximité des pupitres de commande.**

#### **A.10 Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 définit les modalités de contrôle en radioprotection des sources de rayonnements ionisants et stipule notamment que le chef d'établissement établit un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles n'avait pas été établi et que les contrôles internes n'étaient pas réalisés.

**A.10 Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 et d'instaurer des contrôles internes.**

#### **A.11 Contrôles techniques de radioprotection – Contrôles de qualité des appareils**

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe.

Les contrôles de qualité internes et externes n'ont pas été réalisés.

**A.11 Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité internes et externes pour tous les appareils de radiologie.**

#### **A.12 Visite des locaux**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que des agents de service de l'établissement intervenaient pour le nettoyage en zone réglementée, entre chaque intervention, sans dosimétrie adaptée.

**A.12 Je vous demande de prévoir une dosimétrie passive pour tout le personnel intervenant en zone surveillée et une dosimétrie opérationnelle pour tout le personnel intervenant en zone contrôlée.**

## **B – Compléments d'information**

Sans objet

## **C – Observations**

### **C.1 Organisation de la radioprotection des travailleurs**

C.1.1 Il serait utile de mettre en place une cellule de radioprotection composée de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail, et de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

C.1.2 Pour les appareils mobiles détenus par une société externe mais utilisés par l'établissement, il convient de mettre en place un système de communication des résultats des contrôles techniques et des contrôles de qualité.

### **C.2 Dosimétrie du personnel**

C2.1 Pour le personnel intervenant sur plusieurs sites, il convient que la personne compétente en radioprotection de l'établissement prenne contact avec ses homologues pour le suivi de la dosimétrie des travailleurs.

C2.2 Afin d'optimiser les doses reçues en coronarographie, il convient d'étudier si la présence de l'infirmière est nécessaire dans la salle pendant les interventions. Il convient également d'examiner la possibilité d'un retrait derrière le pupitre de commande.

### **C.3 Mise hors service des appareils**

En cas de mise hors service d'appareils de radiologie, il convient de couper le cordon d'alimentation électrique et de respecter les règles d'élimination applicables aux déchets électriques et électroniques.

\*  
\* \*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- 037808 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Nouvelles Cliniques Nantaises

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 juillet 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

-  **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

-  **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

-  **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.



Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Situation administrative</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Informer l'ASN des modifications administratives sur la déclaration en cours</li> <li><input type="checkbox"/> Fournir la liste des entités juridiques intervenant dans l'établissement</li> <li><input type="checkbox"/> Etablir des plans de prévention</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Evaluation des risques</u> <u>Zonage radiologique</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Mettre à jour les évaluations des risques</li> <li><input type="checkbox"/> Transcrire ces évaluations dans le document unique</li> <li><input type="checkbox"/> Délimiter le zonage pour toutes les salles</li> <li><input type="checkbox"/> Mettre en place une dosimétrie d'ambiance en salle de réveil (coronarographie)</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Etudes de poste</u> <u>Classement du personnel</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Mettre à jour les études de postes</li> <li><input type="checkbox"/> Actualiser le classement du personnel</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Dosimétrie du personnel</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Mettre en place une dosimétrie opérationnelle</li> <li><input type="checkbox"/> Mettre en place une dosimétrie extrémités</li> <li><input type="checkbox"/> Organiser l'exploitation des résultats dosimétriques</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Suivi médical des travailleurs</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Réaliser les visites médicales pour tous les travailleurs exposés</li> <li><input type="checkbox"/> Etablir les fiches d'exposition</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Formation des travailleurs</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs</li> <li><input type="checkbox"/> Me transmettre les justificatifs</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Réaliser la formation à la radioprotection des patients</li> <li><input type="checkbox"/> Me transmettre les justificatifs</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Mettre en place un plan d'organisation de la radiophysique médicale.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Protocoles de réalisation</u>	Etablir des protocoles d'examen pour les actes les plus courants	<b>Priorité 2</b>	
<u>Contrôles techniques de radioprotection</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Etablir un programme des contrôles</li> <li><input type="checkbox"/> Réaliser les contrôles internes</li> </ul>	<b>Priorité 2</b>	
<u>Contrôles de qualité</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Réaliser les contrôles de qualité internes et externes</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	