



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-057698

Monsieur le directeur**Polyclinique du Parc**La Chauvellerie
Avenue des Sables
49300 CHOLET

Objet Inspection de la radioprotection du 30 septembre 2010
Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-072

Réf. Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire
Code de la 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 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 dans votre établissement.

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 30 septembre 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement en radiologie interventionnelle, 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 blocs opératoires a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance, la réalisation des contrôles qualité, la mise en place de la dosimétrie de référence, la formalisation du zonage et des études de poste et la mise en place d'un registre de radioprotection.

Cependant, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés concernant principalement la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et la poursuite des actions de formation engagées.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, vous avez engagé un programme de formation à la radioprotection des personnels intervenant en zones réglementées qui est adapté à la pratique de la radiologie interventionnelle.

A.1.1 Je vous demande de poursuivre le programme de formation à la radioprotection des travailleurs et de me communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation.

D'autre part, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, conformément à l'article R.4451-50 du code du travail. Vous avez indiqué que ce suivi pouvait être intégré au programme de formation générale des salariés.

A.1.2 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Organisation de la radioprotection

En vertu de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'usage de sources de rayonnement entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.445-114 du code du travail précise d'autre part que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

D'autre part, l'arrêté du 24 novembre 2009¹ précise les conditions d'exercice des fonctions des personnes compétentes en radioprotection. Cet arrêté précise notamment que pour l'activité de radiologie interventionnelle, la présence de la PCR est exigée a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'un salarié de l'établissement dûment formé assurait les fonctions de PCR, sans que cette personne soit formellement nommée, et qu'une partie des tâches relative à la PCR étaient assurées par une société extérieure. L'organisation opérationnelle de la radioprotection est adaptée, mais cette organisation doit être formalisée en précisant notamment les responsabilités relatives et les moyens associés, et en nommant formellement une PCR interne à l'établissement.

B.1 Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination de la PCR interne à l'établissement et un document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement.

B.2 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent la Polyclinique du Parc) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993²).

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

² Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

Les médecins exercent à titre libéral et emploient parfois des aides opératoires nécessaires à leur activité. D'autre part, des représentants salariés d'entreprises extérieures interviennent parfois dans votre établissement. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

B.2 Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux.

B.3 Suivi dosimétrique de référence et opérationnel

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe porte une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Des dosimètres opérationnels sont en cours d'acquisition par votre établissement.

B.3.1 Je vous demande de m'informer de la date prévisionnelle de mise en œuvre effective de la dosimétrie opérationnelle dans votre établissement.

D'autre part, dans le cas d'une exposition inhomogène, le port systématique d'une dosimétrie aux extrémités permet d'évaluer cette exposition, qui peut être significatif dans certaines pratiques médicales, et de la contrôler au regard des limites réglementaires. Une dosimétrie aux extrémités est portée par le chirurgien orthopédiste, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004³.

B.3.2 Je vous demande de me transmettre les résultats de suivi de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs.

B.4 Fiche d'exposition des travailleurs

Une fiche d'exposition doit être établie pour chaque travailleur intervenant en zone réglementée conformément à l'article R.4451-57 du code travail. Cependant, cette fiche d'exposition n'est pas encore finalisée, ni transmise au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code. Cette action est programmée en accord avec le médecin du travail.

B.4 Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition des travailleurs, envoyées au médecin du travail.

B.5 Information des travailleurs

Pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée, l'article R.4451-52 du code du travail précise que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice d'information rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Cette notice n'est pas délivrée.

³ 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.

B.5 Je vous demande de me transmettre la notice d'information et de la remettre à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.

B.6 Estimation des doses délivrées aux patients

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Votre établissement disposant de plusieurs appareils de radiologie, l'information de l'appareil utilisé doit également figurer dans le compte rendu. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁴.

Lors de l'inspection, l'absence d'examen de dossiers de patients n'a pas permis de vérifier l'application de cette disposition.

B.6 Je vous demande de m'indiquer si les comptes rendus réalisés par les médecins sont conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

B.7 Formation à la radioprotection des patients

En vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et ceux qui participent à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'échéance concernant la délivrance de cette formation a été fixée au 19 juin 2009 par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004⁵ portant application de ces dispositions.

Une session de formation est programmée pour les médecins qui n'avaient pas encore suivi ou renouvelé cette formation.

B.7 Je vous demande de m'informer de la réalisation de cette formation pour les médecins et d'identifier des professionnels, notamment ceux participant à la réalisation des actes, qui devraient également suivre cette formation.

B.8 Enquête ASN sur la radiologie interventionnelle

Lors de l'inspection, il a été rappelé que l'ASN menait une enquête nationale sur la radioprotection dans les perspectives de mise en place des niveaux de références diagnostiques en radiologie interventionnelle. Les résultats de cette enquête anonyme n'étaient pas encore disponibles le jour de la visite.

B.8 Je vous demande de bien vouloir me transmettre un fichier récapitulatif pour les pratiques médicales de radiologie interventionnelle les plus courantes dans votre établissement.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C. OBSERVATIONS

C.1 Formalisation du paramétrages des appareils de radiologie.

Aux blocs opératoires, les paramètres de réglages des appareils mobiles de radiologie ont été fixés initialement en fonction du type de cliché à obtenir. Certains appareils mobiles sont affectés de façon préférentielle à des pratiques médicales (orthopédie, vasculaire par exemple) mais ils peuvent être utilisés dans les différents domaines couverts par l'établissement et par différents chirurgiens. Je vous invite à engager une réflexion permettant d'assurer une homogénéité des pratiques et des réglages des appareils dans le but d'optimiser les doses délivrées aux travailleurs et aux patients. Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du code la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71 du même code.

C.2 Equipement de protection individuel

Des équipements de protection individuelle sont disponibles et portés par les professionnels lors des actes médicaux en radiologie interventionnelle. Certains médecins portent des lunettes de protection plombées pour la protection du cristallin, mais cette pratique n'est pas généralisée. Je vous invite à engager une réflexion sur l'opportunité d'étendre cette pratique aux professionnels qui seraient potentiellement les plus exposés.

*
* *

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,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

<p style="text-align: center;">ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-057698 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE</p>

[Polyclinique du Parc – CHOLET]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 septembre 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles relatives à la radioprotection et au transport de matières radioactives.

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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs	Poursuivre le programme de formation à la radioprotection des travailleurs et communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation Veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation	Priorité 1	
B.1 Organisation de la radioprotection	Transmettre la lettre de nomination de la PCR interne à l'établissement et un document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement	Priorité 1	
B.2 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux	Priorité 1	
B.3 Suivi dosimétrique de référence et opérationnel	Communiquer la date prévisionnelle de mise en œuvre effective de la dosimétrie opérationnelle dans votre établissement Transmettre les résultats de suivi de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs	Priorité 1	
B.4 Fiche d'exposition des travailleurs	Transmettre une copie des fiches d'exposition des travailleurs, envoyées au médecin du travail	Priorité 2	
B.5 Information des travailleurs	Transmettre la notice d'information et la remettre à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée	Priorité 2	
B.6 Estimation des doses délivrées aux patients	Indiquer si les comptes rendus réalisés par les médecins sont conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006	Priorité 1	
B.7 Formation à la radioprotection des patients	Réalisation effective de la formation pour les médecins et identification des professionnels, notamment ceux participant à la réalisation des actes, qui devraient également suivre cette formation	Priorité 1	
B.8 Enquête ASN sur la radiologie interventionnelle	Transmettre un fichier récapitulatif pour les pratiques médicales de radiologie interventionnelle les plus courantes dans votre établissement	Priorité 3	
C.1 Formalisation du paramétrage des appareils de radiologie	Engager une réflexion permettant d'assurer une homogénéité des pratiques et des réglages des appareils dans le but d'optimiser les doses délivrées aux travailleurs et aux patients	Priorité 3	
C.2 Equipement de protection individuel	Engager une réflexion sur l'opportunité d'étendre le port de lunettes de protection plombées aux professionnels qui seraient potentiellement les plus exposés	Priorité 3	