

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-037173

Monsieur le Directeur de la
Polyclinique La Ligne Bleue

9, avenue du Rose Poirier
BP 1079
88060 EPINAL Cedex 9

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 07 juin 2011
Référence : INSNP-STR-2011-0786
Activités de radiologie au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de vos activités sur le thème de la radiologie dans les salles du bloc opératoire a eu lieu le 07 juin 2011.

Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 07 juin 2011 visait à identifier les actes radioguidés effectués dans votre établissement et à évaluer l'organisation mise en place, dans le cadre de ces activités, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein du service, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi rencontré les différents acteurs de la radioprotection : le directeur, les deux futures personnes compétentes en radioprotection (PCR), également responsable du bloc opératoire et ingénieur biomédical, un chirurgien en bloc opératoire et un représentant de la société C2iSanté, qui assure certaines prestations techniques en radioprotection dont le rôle de PCR actuelle. Ils ont procédé à la visite des installations du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection une situation satisfaisante en terme de prise en compte de la radioprotection des patients et des personnels. De nombreuses démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été initiées et certaines ont abouti. Toutefois, certains axes d'amélioration demeurent. Ils concernent notamment la mise en place effective de la dosimétrie opérationnelle et l'intercomparaison des doses liées aux pratiques avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte. Les inspecteurs tiennent à souligner la motivation et l'implication des PCR et des personnels d'encadrement dans le domaine

de la radioprotection, constatées au travers des documents fournis et des résultats des actions menées. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques réalisée concluait à la mise en place d'une zone d'opération autour des appareils lors de leur fonctionnement. L'article R.4453-24 du code du travail stipule que « 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 ». Or cette dosimétrie n'a pas encore été mise en place mais est prévue pour le tout début d'année 2012.

Demande n°A.1 : Je vous demande de me confirmer la mise en place prochaine de la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs pénétrant dans les zones d'opération définies. Vous me décrierez également les dispositions que vous comptez prendre afin d'assurer la transmission de ces données dosimétriques à l'IRSN (SISERI) conformément à l'article R.4453-25 du code du travail.

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients constitue une obligation réglementaire.

Les inspecteurs ont noté que :

- les informations dosimétriques (paramètres, temps de scopie et PDS si disponible) relatives aux actes radioguidés réalisés dans votre établissement sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse par les praticiens. Or, l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole ;
- vous n'avez aucune connaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés.

Demande n°A.2 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments ci-dessous :

- l'analyse des données dosimétriques et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services ;
- la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients notamment dans l'objectif de vérifier l'impossibilité de survenue d'effets déterministes compte tenu de la nature des actes réalisés.

Pour ce faire, vous pourrez utilement vous faire aider d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (article R.1333-60 du code de la santé). Je vous rappelle que les conditions d'intervention du radiophysicien devront être décrites dans un plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous me ferez part des actions décidées et/ou réalisées et des échéances associées concernant les points précédents.

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me confirmer les dates de formation des deux futures PCR et de me transmettre leur attestation de formation dès réception (formation prévue fin 2011).**

C. Observations :

- C.1 : Je vous invite à récupérer régulièrement les résultats de la dosimétrie d'ambiance actuellement conservés chez le médecin du travail afin d'en assurer le suivi de cette dosimétrie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD