



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 1^{er} décembre 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-066170

Polyclinique Inkermann
84 route d'Aiffres
79000 Niort

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0239 des 23 et 24 novembre 2011
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection des activités de radiologie interventionnelle de la polyclinique inkermann a eu lieu les 23 et 24 novembre 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 23 et 24 novembre 2011 visait à évaluer les dispositions mises en œuvre par la clinique en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisant au bloc opératoire.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants des catégories des personnels concernées (personne compétente en radioprotection (PCR), responsable du bloc opératoire et directeur de la clinique). Ils ont également procédé à la visite du service impliqué dans les activités précitées.

Les agents de l'ASN ont constaté que certaines démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été mise en œuvre. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pu vérifier que la PCR avait fait l'objet d'une désignation par le chef d'établissement. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation des risques et de propositions de délimitations des zones réglementées, qui devront être complétées et signalées en cohérence avec les résultats de cette évaluation. Les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle allait être mise en place prochainement.

Toutefois, un nombre conséquent d'actions restent à mettre en œuvre. En particulier, il conviendra de finaliser les analyses des postes de travail dans les salles du bloc opératoire en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, de contrôler le port effectif des dosimètres opérationnels après leurs déploiement, de finaliser la formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs et de récupérer les attestations manquantes pour les praticiens ayant suivi la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. La PCR actuelle est désignée formellement par le chef d'établissement mais les missions qui lui sont confiées et son champ d'intervention ne sont pas définis précisément. En outre, les moyens alloués ne sont pas clairement précisés (temps, matériel et formation...).

Demande A1: L'ASN vous demande de préciser les missions qui sont confiées à la PCR, les moyens dont elle dispose pour les accomplir, notamment en termes de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez une copie de cette lettre à l'ASN.

A.2. Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier la délimitation des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue, sans tenir compte des protections individuelles. En revanche, les protections collectives doivent être prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être appréciées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

Le terme dit de « zone d'opération » n'est pas applicable pour les mobiles du bloc opératoire. L'article 12 de la section II de l'arrêté du 15 mai 2006 mentionne que *« ne sont pas concernés par cette section les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local »*.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques était réalisée mais qu'il faudrait la compléter en estimant l'exposition des extrémités à l'aide de bague thermoluminescentes.

Demande A2: L'ASN vous demande de :

- **compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail ; pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié ;**
- **mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées et les faire valider par le chef d'établissement ;**
- **ne plus faire apparaître de « zone d'opération » au bloc opératoire.**

Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée et validée par le chef d'établissement.

A.3. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que *« l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail »* afin de déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes susceptibles d'être reçues aux extrémités (mains) et au cristallin doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques, et de mettre à jour, le cas échéant, les analyses des postes de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des mises à jour des analyses des postes de travail.

A.4. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

En matière de surveillance médicale des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que :

- l'aptitude médicale n'était pas explicitement mentionnée, contrairement à ce que stipule le code du travail ;
- tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé, ainsi qu'aux situations anormales. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être enregistrés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas suivi cette formation

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens).

A.6. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnels exposés à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains praticiens n'avaient pas bénéficié de cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans.

A.7. Optimisation des doses délivrées

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, peuvent exécuter les actes de radiologie ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les MERM n'interviennent pas sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements pouvant être incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'optimiser la dose reçue par les patients.

A.8. Indication de la dose sur le compte rendu d'acte des patients

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure* ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune constante ou information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients si une chambre d'ionisation n'est pas présente sur l'amplificateur de brillance.

Demande A8 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients l'ensemble des informations prévu à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externes des générateurs de rayons X

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné les rapports des contrôles de qualité externes réalisés en novembre 2011 sur les générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire de la polyclinique. Ils se sont intéressés, en particulier, au respect des valeurs du point 6.2.3.3 de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007 concernant le débit de dose maximum à l'entrée du patient, (100 mGy/min maximum mesurés à 30 cm en radioscopie conventionnelle et en radiologie vasculaire diagnostique pour toutes les tailles de champs et 200 mGy/min maximum mesurés à 30 cm en radioscopie interventionnelle pour toutes les tailles de champs). Il s'est avéré qu'aucune valeur ne dépassait 20 mGy/min. Toutefois, les mesures ne paraissaient pas avoir été effectuées avec toutes les tailles des champs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, le contrôle prévu au point 6.2.3.3 de la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 pour toutes les tailles de champs des générateurs. Vous transmettez à l'ASN une copie des nouveaux rapports de contrôle dès réception.

C. Observations

C.1. Coordination des risques et plans de prévention

Les interventions d'entreprises extérieures dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent l'établissement de plans de prévention définissant les modalités d'intervention et les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

C.2. Mise en place de la dosimétrie opérationnelle

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont bien noté que vous avez fait l'acquisition d'un système de dosimétrie opérationnelle. L'installation de ce système doit se faire dans les plus brefs délais.

C.3. Emplacement des dosimètres passifs

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les dosimètres passifs du service de radiologie n'étaient pas tous entreposés au même endroit avec le dosimètre témoin. Vous veillerez à ce que tout le personnel dépose en fin de journée son dosimètre passif sur un tableau d'entreposage comprenant le dosimètre passif témoin.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU