

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 novembre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 059573

**Polyclinique de Saint Privat
Rue de la Margeride
34 760 BOUJAN SUR LIBRON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 octobre 2011 dans le service de radiologie interventionnelle de votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 0044714 du 9 août 2011

Code : INSNP – MRS – 2011 – 1047 – ÉTABLISSEMENT : 037 - 0003

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 10 octobre 2011 à une inspection dans le service de radiologie interventionnelle de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 octobre 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de la personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection au sein du service de radiologie interventionnelle se mettait progressivement en place.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Une nouvelle PCR sera prochainement nommée au sein du service de radiologie interventionnelle de la Polyclinique. Suite à cette nomination, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une lettre de nomination sera rédigée et qu'elle précisera les missions incombant à cette PCR ainsi que les moyens mis à sa disposition et le temps alloué pour cette tâche. Il a également été indiqué aux inspecteurs que vous avez choisi un prestataire externe afin d'épauler la PCR dans ses missions. La lettre de nomination devra donc préciser clairement les tâches de radioprotection effectuées par votre PCR et celles effectuées par votre prestataire.

- A1. **Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en tenant compte de l'intervention d'une PCR externe en soutien de la PCR interne, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Cette organisation devra notamment définir les responsabilités de chacun et le temps imparti pour cette activité. Vous m'en transmettez une copie.**

Analyses de postes / classement du personnel / surveillance dosimétrique

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter des analyses de poste en cours de rédaction pour la quasi-totalité du personnel. Néanmoins, trois travailleurs ainsi que le personnel intérimaire n'étaient pas couverts par ces fiches de poste. Je vous rappelle que les analyses de poste doivent inclure l'ensemble des personnels intervenant dans l'établissement susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants (y compris les médecins libéraux et le personnel intérimaire) et doivent conclure quant au classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé. En outre, ces études montrent la nécessité de classer 3 praticiens en catégorie A compte tenu de la dosimétrie extrémité engagée lors de leurs actes.

Je vous rappelle également que ces analyses doivent être renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail (articles R.4451-44 et suivants du CdT).

- A2. **Je vous demande de finaliser les analyses de poste pour l'ensemble du personnel (y compris les médecins libéraux et le personnel intérimaire), conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail (CdT) et de conclure quant au classement des travailleurs. En fonction des résultats de ces analyses de poste, vous adapterez la surveillance dosimétrique (notamment en ce qui concerne les praticiens nécessitant d'être en catégorie A au vue de la dosimétrie extrémités).**

Vous me transmettez une copie de ces études.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les praticiens libéraux qui interviennent dans votre service de radiologie interventionnelle, bien que classés en catégorie A ou B selon vos études de postes, ne portaient pas systématiquement leur dosimétrie passive. Je vous rappelle que conformément à l'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, le port de la dosimétrie passive est obligatoire dès lors que le travailleur opère dans une zone réglementée.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel intervenant dans votre service de radiologie interventionnelle porte la dosimétrie passive dès lors qu'ils opèrent en zone règlementée conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

Vous me tiendrez informé des dispositions que vous avez retenues pour garantir le port de la dosimétrie passive des praticiens intervenants dans votre établissement.

L'article L. 4154-2. du code du travail précise que les salariés temporaires affectés à des postes de travail présentant des risques particuliers pour leur santé ou leur sécurité bénéficient d'une formation renforcée à la sécurité ainsi que d'un accueil et d'une information adaptés dans l'entreprise dans laquelle ils sont employés. Lors de la visite des locaux les inspecteurs ont constaté que du personnel intérimaire était exposé aux rayonnements ionisants alors que ces derniers n'avaient pas suivi de formation radioprotection des travailleurs, ni fait l'objet d'un suivi dosimétrique. En outre, vous avez indiqué aux inspecteurs que la Polyclinique de Saint Privat n'avait pas établi de plan de prévention avec les sociétés d'intérim.

A4. Je vous demande de régulariser, sans délai, la situation de votre personnel temporaire et de vous assurer de la mise en place des points suivants :

- rédaction de plans de prévention avec les sociétés d'intérim en contrat avec la Polyclinique,
 - formalisation des analyses de poste du personnel temporaire susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants,
 - classement du personnel temporaire et surveillance médicale associée en conformité avec les postes occupés,
 - disponibilité de la surveillance dosimétrique, adaptée aux analyses de postes
- Vous me transmettez une copie de l'ensemble des éléments garantissant la régularisation de la situation.**

A5. Je vous demande, dans l'attente de la régularisation de cette situation et conformément à ce qui vous a été demandé le jour de l'inspection, de ne plus exposer aux rayonnements ionisants vos salariés temporaires tant que la situation ne sera pas conforme. Vous me tiendrez informé de la régularisation de la situation.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R 4451 – 57 du code du travail, l'employeur est tenu d'établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Actuellement, cette fiche n'est pas rédigée.

A6. Je vous demande de finaliser la rédaction des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs (salariés ou non).

Surveillance médicale

L'article R. 4454-1 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.

- A7. Je vous demande de vous assurer que les praticiens intervenants dans votre service de radiologie interventionnelle font bien l'objet d'une surveillance médicale conformément à R. 4454-1 du code du travail. Vous me tiendrez informé des dispositions que vous avez retenues pour garantir le suivi médical des praticiens intervenants dans votre établissement.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie à tout le personnel (salarié ou non) susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail (CdT). A l'heure actuelle, seule une partie des personnels exposés aux rayonnements ionisants a bénéficié de cette formation. Je vous rappelle que cette formation peut être faite en interne par la PCR et qu'elle doit être renouvelée à minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A8. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour votre personnel (salarié ou non) susceptible d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement. Vous me transmettez un justificatif attestant de la présence à cette formation de l'ensemble du personnel d'imagerie médicale et des blocs opératoires.**

- Radioprotection des patients

Organisation de la radioprotection et de la radiophysique médicale (PCR/PSRPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale actuel ne prend en compte qu'un appareil (sur les cinq présents) de votre service de radiologie interventionnelle.

- A9. Je vous demande d'étendre la prestation de physique médicale à l'ensemble des équipements du service de radiologie interventionnelle conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Vous me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afférent. Vous veillerez à y intégrer une évaluation quantitative des tâches.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-74 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004, tout personnel amené à participer aux actes ou à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme doit suivre une formation à la radioprotection des patients. Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que deux chirurgiens n'avaient pas suivi cette formation.

A10. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels amenés à participer aux actes ou à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un justificatif attestant de la présence à cette formation pour les personnels concernés.

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

A ce jour, la Polyclinique de Saint Privat n'a pas formalisé de protocoles/procédures pour les actes de radiologie les plus courants. Je vous rappelle que l'article R. 1333-69 du code de 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.

A11. Je vous demande de rédiger des protocoles/procédures pour les actes de radiologie les plus courants réalisés à la Polyclinique de Saint Privat conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie des principaux protocoles.

Information dosimétrique / report des doses reçues par les patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs disposer de cinq appareils mobiles susceptibles d'être utilisés dans le cadre de la radiologie interventionnelle. Un seul de ces appareils est actuellement équipé du dispositif d'indication des doses reçues par le patient. Je vous rappelle que ce dispositif est obligatoire pour les appareils installés depuis juin 2004 (décret n°2004-547). Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que vous envisagiez de changer un de ces appareils et que vous vous renseignerez alors sur la possibilité d'équiper les appareils existants de ce dispositif d'indication des doses reçues par le patient.

A12. Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous serez amené à prendre prochainement afin de répondre aux exigences du décret n°2004-547.

Optimisation des doses

Il vous est rappelé que le radiophysicien doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. A ce sujet, il a été indiqué aux inspecteurs que pour l'instant aucune démarche d'optimisation des doses délivrées n'avait été entreprise, ni en imagerie conventionnelle, ni en radiologie interventionnelle.

A13. Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation au sein du service d'imagerie et de m'en tenir informé.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

- Radioprotection des travailleurs

Etude de zonage

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les études de zonage en cours de finalisation ; ces études font apparaître des zones d'opération. Le service de la Polyclinique de Saint-Privat dispose de 11 salles de blocs opératoires (4 salles hyper aseptiques, 7 salles aseptiques) et de 5 appareils de radiologie essentiellement dédiés aux salles hyper aseptiques. Je vous rappelle que conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, la notion de zone d'opération ne s'applique pas pour « les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ».

B1. **Je vous demande de m'indiquer, parmi vos salles de blocs opératoires, les salles susceptibles d'être utilisées pour des actes de radiologie interventionnelle.**

- Radioprotection des patients

Suivi post-interventionnel des patients

Vous n'avez pas enregistré d'évènements significatifs récents. Néanmoins, vous devez mettre en place des outils de suivi des situations incidentelles, par un suivi particulier :

- des personnes dont il s'avère à l'admission, qu'elles ont déjà fait l'objet d'expositions aux rayonnements ionisants récentes (notamment au cours des 6 derniers mois),
- des personnes exposées, dans le cadre d'un ou plusieurs actes de radiologie interventionnelle, à des rayonnements dépassant un seuil à préciser.

Il convient que les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle fixent les critères qui déclenchent la mise en œuvre d'une surveillance des patients, notamment dans le cas de patients ayant subi plusieurs actes consécutifs dont les doses cumulées dépasseraient certains seuils à préciser. Si les doses reçues par les patients ou si la surveillance mise en place met en évidence des effets sur les patients, il convient alors de déclarer cette situation incidentelle à l'ASN.

B2. Vous me tiendrez informé des dispositions mises en œuvre dans ce but.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois** suivant la réception de cette lettre. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
Le Chef de la Division de Marseille**

**SIGNE PAR
Pierre PERDIGUIER**