



DIVISION DE CAEN

Caen, le 23 février 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018- 009335

**Monsieur le Directeur
Polyclinique de la Manche
45, rue du Général Koenig
50000 SAINT-LO**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0140 du 30 janvier 2018
Installation : Polyclinique de la Manche
Nature de l'inspection : pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a été réalisée dans votre établissement de Saint-Lô, le 30 janvier 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 janvier 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire dans votre établissement de Saint-Lô. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et avec le chef d'établissement, avant de se rendre au bloc opératoire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs nécessite d'être complétée. En effet, les volontés manifestes du chef d'établissement et de la PCR ont permis que des équipements de protection et de dosimétrie soient mis en œuvre. D'autres éléments déjà mis en place doivent être révisés, comme les études de poste ou l'évaluation du risque radiologique, et des lacunes ont été relevées, comme l'absence de plans de prévention ou de vérification de la conformité des salles.

Pour la radioprotection des patients, mis à part quelques bonnes pratiques isolées, il reste un travail important à réaliser pour enclencher la démarche, notamment en vous assurant de la formation des médecins et en faisant appel à un physicien médical.

Les écarts mentionnés ci-dessous ne sont pas classés par ordre d'importance.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'article R. 4451-108 du code du travail précise que la PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue de sa formation.

Les inspecteurs ont noté que les moyens alloués à la PCR n'étaient pas définis. Par ailleurs, la PCR n'était pas encore titulaire de son certificat, la partie théorique de la formation étant déjà réalisée et la partie pratique étant programmée en février 2018.

Je vous demande de définir les moyens alloués à la PCR et de m'envoyer son certificat de formation.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention n'ont pas été mis en place. Ceux-ci doivent être finalisés avec les entreprises qui effectuent des prestations de physique médicale, de maintenance, de contrôle qualité et de contrôle technique. Les médecins nucléaires libéraux constituent également des entités extérieures avec lesquelles les responsabilités doivent être définies. Des manipulateurs externes intervenant régulièrement dans vos locaux, un plan de prévention doit également être établi.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre des plans de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

¹ L'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 un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez programmé le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés en 2018 mais que leurs formations étaient obsolètes depuis décembre 2017.

Je vous demande de former l'ensemble du personnel classé intervenant au bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs et d'en conserver la trace.

A.4 Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'évaluation des risques permet à l'employeur de délimiter, après l'avis de la PCR, des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez bien d'une évaluation des risques concluant à un zonage radiologique. Celle-ci n'avait pas été validée par l'actuelle PCR et nécessitait une mise à jour puisqu'elle intégrait la notion de zone d'opération, qui ne correspond plus à votre installation, et que des données nécessitaient d'être précisées.

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques aboutissant au zonage radiologique des 3 salles de bloc opératoire où sont utilisés les appareils.

A.5 Etude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail et la renouveler de manière périodique et à l'occasion de toute modification.

Les articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail précisent les valeurs limites d'exposition autorisées.

Les inspecteurs ont noté que, dans vos études de poste, vous ne précisez pas les hypothèses de travail et en quoi elles constituent un caractère majorant, vous n'étudiez ni la dose extrémités, ni la dose cristallin, et les résultats avec ou sans équipements de protection individuels (EPI) sont les mêmes.

Par ailleurs, vous ne concluez pas quant à la nécessité du port des EPI et au classement des travailleurs.

Je vous demande de mettre à jour vos études de poste par rapport aux éléments susmentionnés.

A.6 Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

² L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

L'article 3 de cette décision précise que les modalités du contrôle technique interne sont les mêmes que celles du contrôle technique externe.

L'article R. 4451-36 du code du travail précise que l'employeur doit prendre toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités constatées dans le rapport de contrôle technique externe réalisé par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont noté que vos contrôles techniques internes ne mentionnaient pas la partie contrôle administratif. L'absence de plan dans les contrôles techniques internes et externes ne permet pas de localiser précisément les points de mesure. Par ailleurs, les réponses apportées aux non-conformités ne sont pas formalisées.

Je vous demande de compléter vos contrôles techniques internes et externes pour qu'ils correspondent au contenu prévu par la réglementation. Vous veillerez également à remédier aux non-conformités relevées dans le rapport de contrôle technique externe et à en conserver la trace écrite.

A.7 Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que la conformité de votre installation n'avait pas été vérifiée.

Je vous demande de produire le rapport technique susmentionné pour les 3 salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

A.8 Formation radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté que, sur les 6 médecins intervenant au bloc opératoire, vous ne disposiez que d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

³ L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

A.9 Physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Un arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM⁵ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté d'une part que vous n'aviez pas fait appel à un physicien médical et d'autre part qu'aucune organisation visant à optimiser les doses n'a été mise en place. A titre d'exemple, le mode demi-dose ne semblait être utilisé que par un médecin intervenant au bloc opératoire et les paramètres utilisés sont généralement les paramètres standards des appareils. Vous ne disposiez pas non plus de POPM.

Je vous demande de faire appel à un physicien médical, notamment afin de vous aider à appliquer le principe d'optimisation lors d'exposition des patients aux rayonnements ionisants. Vous établirez également un POPM dont vous m'enverrez une copie.

A.10 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient.

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.

A.11 Protocoles

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.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁵ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

B Compléments d'information

B.1 Consignes d'accès en zone réglementée et mesures d'urgence

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées doivent être affichées.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place des consignes aux accès des zones réglementées ainsi que des mesures d'urgence. Cependant, celles-ci comportent des informations obsolètes ou incomplètes. Notamment, les plans des salles ne comprenaient ni les murs, ni les accès, ni les arrêts d'urgence.

Je vous demande de mettre à jour vos consignes d'accès aux zones réglementées ainsi que vos mesures d'urgence.

C Observations

Néant



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de division,

Signé par

Hélène HÉRON