

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 mai 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-031108

Madame la directrice
CHP SAINT-BRIEUC
Polyclinique du Littoral
58 rue Lafayette
22000 SAINT-BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection des 12 et 13 mai 2011.
Installation : Polyclinique du Littoral
Nature de l'inspection : Radioprotection aux blocs opératoires
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0842

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire à la Polyclinique du Littoral.

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 des 12 et 13 mai 2011 a permis de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré la Directrice de l'établissement et le Président de la commission médicale d'établissement (CME), certains praticiens, la personne compétente en radioprotection (PCR) et les équipes soignantes du bloc opératoire. Ils ont visité les installations et plusieurs salles interventionnelles pendant l'utilisation de la radiologie en per-opératoire.

Sur le plan de la radioprotection, l'établissement prend en charge le suivi dosimétrique du personnel salarié et des praticiens libéraux. Le suivi par dosimétrie opérationnelle n'est pas encore mis en place. Tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants dispose d'équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont remarqué une bonne sensibilisation du personnel à la radioprotection. Quelques praticiens utilisant les rayonnements ionisants n'ont pas encore été formés à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté le dynamisme de la PCR et l'implication de la direction dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection. Cependant, ils ont identifié plusieurs axes de progrès pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment la définition du plan d'organisation de la radiophysique médicale et la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

A.1. Je vous demande de définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.

Radioprotection des travailleurs

A.2. Suivi dosimétrique opérationnel

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, après une nouvelle évaluation des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR) a renouvelé les analyses de postes des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Certains travailleurs initialement classés en catégorie A de façon systématique sont maintenant classés en catégorie B. Toutefois, ces analyses de postes n'ont pas pris en compte l'exposition des extrémités pour les praticiens réalisant des actes rapprochés ; la mise en place récente de la dosimétrie « extrémités » ne concerne que les chirurgiens vasculaires. Par ailleurs, le personnel travaille en zones contrôlées sans qu'un suivi par dosimétrie opérationnelle soit mise en place conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004² et à l'article R.4451-67 du code du travail.

A.2. Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en zone contrôlée et un suivi par dosimétrie « extrémités » le cas échéant, puis d'adapter la fréquence de lecture des dosimètres passifs à la catégorie des personnes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

² 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

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation n'a pas encore été réalisée pour tous les personnels et praticiens libéraux.

A.3. Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au moins tous les 3 ans.

A.4. Déclaration des événements significatifs

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

A.4. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis, le cas échéant, leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.

B – Compléments d'information

B.1. Radioprotection des travailleurs

L'établissement fait appel à des personnels intérimaires travaillant en zones surveillées ou contrôlées qui ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique. L'article R. 4512-5 du code du travail dispose que les employeurs se communiquent toutes informations nécessaires à la prévention des risques. Le contrat permettant la mise à disposition de personnels intérimaires par une entreprise extérieure devra mentionner le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants et les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

B.1.1 Je vous demande d'informer les entreprises les entreprises extérieures de l'exposition des personnels intérimaires aux rayonnements ionisants, du risque lié à cette exposition et des mesures à prendre en vue de prévenir ces risques.

B.1.2 Je vous demande d'informer les praticiens libéraux que la réalisation d'actes interventionnels radioguidés nécessite le respect des dispositions réglementaires relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment une surveillance médicale périodique des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et l'information du patient.

B.2. Application du principe d'optimisation

Dans le cadre de l'optimisation des procédures radiologiques et de la prévention des effets nocifs des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale

de protection radiologique dans sa publication 85³.

B.2. En application du principe d'optimisation, stipulé dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de m'informer de vos démarches d'évaluation des protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de les adapter à chaque type d'acte interventionnel radioguidé. L'implication d'un radiophysicien pourrait contribuer efficacement à la mise en place d'une démarche d'optimisation.

C – Observations

C.1 Informations dosimétriques

Les doses de rayonnements émis au cours des actes de radiologie interventionnelle reportées dans les comptes rendus d'acte doivent mentionner l'appareil de radiologie utilisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴.

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, madame la directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

³ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

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

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-031108 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHP SAINT-BRIEUC – Polyclinique du Littoral à SAINT-BRIEUC (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 12 et 13 mai 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

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 visites de radioprotection.

CHP SAINT-BRIEUC – Polyclinique du Littoral à SAINT-BRIEUC (22)

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale	Définir et de transmettre un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.	Priorité 1	
A.2. Suivi dosimétrique opérationnel	Mettre en place le suivi par dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en zone contrôlée et le suivi par dosimétrie « extrémités » le cas échéant, puis adapter la fréquence de lecture des dosimètres passifs à la catégorie des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants.	Priorité 1	
A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs	Mettre en place la formation à la radioprotection des toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée.	Priorité 1	
A.4. Déclaration des événements significatifs	Rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire le cas échéant.	Priorité 2	
B.1. Radioprotection des travailleurs	<p>Informers les entreprises les entreprises extérieures de l'exposition des personnels intérimaires aux rayonnements X, du risque lié à cette exposition et des mesures à prendre en vue de prévenir ces risques.</p> <p>Informers les praticiens libéraux que la réalisation d'actes interventionnels radioguidés nécessite le respect des dispositions réglementaires relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment une surveillance médicale périodique des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et l'information du patient.</p>	Priorité 2	
B.2 Application du principe d'optimisation	Informers des démarches d'évaluation des protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de les adapter à chaque type d'acte interventionnel radioguidé	Priorité 2	