



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15/07/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-033126

Polyclinique Saint Laurent
320, avenue du Général Georges PATTON
35700 RENNES

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 juin 2010
Installation : Polyclinique Saint Laurent
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-067

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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 du 9 juin 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des appareils de radiologie, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service et des salles d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que sur les trois installations de radiologie interventionnelle que possède la polyclinique, une seule est exploitée par celle-ci ; les deux autres salles de coronarographie étant utilisées par la SCM Cardiologie Interventionnelle.

En ce qui concerne l'installation d'électrophysiologie exploitée par votre établissement, l'inspection montre que des actions ont été engagées pour répondre aux exigences réglementaires en radioprotection. Ainsi, les travailleurs bénéficient d'un suivi dosimétrique et d'une surveillance médicale.

L'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail ont été engagées. Toutefois, ces études doivent être finalisées dans les meilleurs délais. En outre, des actions prioritaires doivent être engagées en matière de régularisation administrative, de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, de contrôles de qualité ainsi qu'en matière de formation à la radioprotection des travailleurs.

A - Demandes d'actions correctives

A.1. Situation administrative

Conformément aux articles L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique, les appareils de radiologie sont soumis à un régime de déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les trois appareils détenus par la polyclinique n'avaient pas fait l'objet d'une déclaration.

A.1 Je vous demande de déclarer les trois générateurs de rayonnements X détenus par votre établissement.

A.2 Évaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. L'article R.4451-67 impose quant à lui le port de la dosimétrie opérationnelle pour les personnes intervenant en zone contrôlée.

L'inspection du 9 juin 2010 a montré que l'évaluation des risques en électrophysiologie était engagée et que le zonage de cette salle était fait par défaut.

A.2.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques et de réaliser le zonage de la salle d'électrophysiologie conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Le personnel intervenant en électrophysiologie est muni d'une dosimétrie passive mais ne dispose pas de dosimètre opérationnel. En outre, les cardiologues intervenant en électrophysiologie ne sont pas munis de dosimétrie aux extrémités.

A.2.2 Je vous demande de mettre à la disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

A.2.3 Je vous demande de mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour les cardiologues intervenant en électrophysiologie.

A.3 Études de postes – Classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses de postes consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des études de postes.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes étaient engagées pour l'électrophysiologie. Le classement des travailleurs a donc été effectué par défaut.

A.3.1. Je vous demande de finaliser les analyses de postes des professionnels intervenant en électrophysiologie en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, et de me les transmettre.

A.3.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

A.4 Formation des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée.

A.4. Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection des travailleurs puis de m'en transmettre les justificatifs.

A.5 Contrôles techniques

L'article 2 de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 définit les modalités de contrôle en radioprotection des sources de rayonnements ionisants et stipule notamment que le chef d'établissement établit un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles n'avait pas été établi pour la salle d'électrophysiologie.

A.5.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

L'article R.4451-30 du code du travail précise qu'afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance n'étaient pas effectués.

A.5.2 Je vous demande de mettre en place un contrôle technique d'ambiance au niveau de la salle d'électrophysiologie.

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit que l'employeur doit faire réaliser des contrôles techniques de radioprotection annuels par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport effectué par un organisme agréé datait d'octobre 2008 et qu'il n'incluait pas le contrôle de l'appareil d'électrophysiologie utilisé par votre établissement.

A.5.3 Je vous demande de faire réaliser, par un organisme agréé, un contrôle technique de radioprotection sur l'installation d'électrophysiologie.

A.6 Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixe les conditions d'exercice des fonctions de la Personne Compétente en Radioprotection. Elle précise notamment que pour l'activité de radiologie interventionnelle, la présence de la PCR est exigée a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Les inspecteurs ont constaté que la fonction de PCR était externalisée et que cette PCR n'était pas présente dans l'établissement lors des actes de radiologie interventionnelle.

A.6.1 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR nommément désignée lors des actes de radiologie interventionnelle.

En outre, le contrat présenté lors de l'inspection désigne la société externe à l'établissement comme personne compétente en radioprotection pour la polyclinique.

Il convient de nommer une personne et non la société, et de mentionner explicitement les missions de cette PCR.

A.6.2 Je vous demande de désigner une PCR de façon nominative, de préciser explicitement ses missions, et de me transmettre une copie de cette désignation.

A.7 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit en son article 6 que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée notamment à la radiologie interventionnelle. Cette évaluation doit s'intégrer dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

A.7 Je vous demande mettre en place un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et de me transmettre un exemplaire signé par la direction.

A.8 Gestion des incidents et anomalies - Déclaration des événements

Un système interne de gestion des anomalies, événements et dysfonctionnements pouvant survenir a été mis en place dans l'établissement. Ce système interne ne traite cependant pas des événements liés à la radioprotection¹.

A.8 Je vous demande de compléter votre système interne de gestion des anomalies, événements et dysfonctionnements, en intégrant les aspects liés à la radioprotection. Ce système devra également intégrer la déclaration des événements significatifs à l'ASN.

A.9 Contrôles de qualité des appareils

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe.

L'appareil utilisé en électrophysiologie n'a fait l'objet d'aucun contrôle de qualité. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les générateurs de rayonnements X utilisés en coronarographie n'avaient pas encore fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

A.9.1 Je vous demande de mettre en place des contrôles de qualité internes pour l'appareil utilisé en électrophysiologie.

A.9.2 Je vous demande de faire réaliser, par un organisme agréé, les contrôles de qualité externes pour les trois générateurs X utilisés en coronarographie et en électrophysiologie.

¹ Pour information, les obligations de déclaration au titre de la radioprotection sont fixées par :

- les articles L.1333-3 et R.1333-109 à 111 du code de la santé publique ;
- les articles R.4455-7 et 8 du code du travail ;
- le guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site Internet « www.asn.fr ».

A.10 Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de fiche d'exposition pour l'ensemble de son personnel.

A.10 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé et d'en remettre une copie au médecin du travail.

B – Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les attestations de formation des cardiologues intervenant en électrophysiologie n'ont pas pu être présentées.

B.1 Je vous demande de me faire parvenir les justificatifs correspondants.

B.2 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent la Polyclinique Saint Laurent) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

En coronarographie, les cardiologues exercent à titre libéral et emploient des infirmières nécessaires à leur activité. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

B.2 Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités de la SCM Cardiologie Interventionnelle.

B.3 Estimation des doses délivrées aux patients

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

Lors de l'inspection, il n'a été possible de vérifier l'application de cette disposition au travers de l'examen de dossiers de patients.

B.3 Je vous demande de m'indiquer s'il existe des comptes rendus dosimétriques conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 pour l'électrophysiologie.

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,

Signé par :
Pascal GUILLAUD

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- 033126 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Polyclinique Saint Laurent

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 juin 2010 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Situation administrative</u>	Déclarer les trois générateurs de rayonnement X	Priorité 1	
<u>Evaluation des risques</u> <u>Zonage radiologique</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Finaliser l'évaluation des risques et réaliser le zonage pour la rythmologie - Mettre à disposition des travailleurs une dosimétrie opérationnelle - Mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour les cardiologues intervenant en électrophysiologie. 	Priorité 1	
<u>Etudes de postes</u> <u>classement du personnel</u>	Finaliser les études de postes pour l'électrophysiologie. en intégrant les doses aux extrémités Actualiser le classement des travailleurs intervenant en électrophysiologie	Priorité 1	
<u>Formation des travailleurs</u>	Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs	Priorité 1	
<u>Contrôles techniques en radioprotection</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Etablir un programme des contrôles - Mettre en place des contrôles d'ambiance - Faire réaliser, par un organisme agréé, un contrôle technique en radioprotection pour l'installation d'électrophysiologie 	Priorité 1	
<u>Personne Compétente en Radioprotection</u>	Mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR lors des actes de radiologie interventionnelle Désigner une personne compétente en radioprotection de façon nominative et préciser l'étendue de ses missions	Priorité 1	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Mettre en place un plan d'organisation de la radiophysique médicale.	Priorité 1	
<u>Gestion des incidents et anomalies</u> <u>Déclaration des évènements</u>	Intégrer dans votre système de gestion des anomalies, l'aspect radioprotection et la déclaration des évènements à l'ASN Transmettre la nouvelle procédure	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des appareils</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place des contrôles de qualité internes pour l'installation d'électrophysiologie - Réaliser les contrôles qualité externes pour les installations de coronarographie et d'électrophysiologie 	Priorité 1	
<u>Fiches d'exposition</u>	Elaborer les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé et en remettre une copie au médecin du travail	Priorité 2	

<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	Transmettre les justificatifs de formation pour le personnel pratiquant	Priorité 2	
<u>Coordination de la radioprotection</u>	Préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques	Priorité 2	
<u>Compte rendu dosimétriques</u>	M'indiquer s'il existe des comptes-rendus dosimétriques pour les interventions l'électrophysiologie	Priorité 2	

INS-2010-NAN-067