

Nantes, le 27 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-058590

Monsieur le Directeur
Clinique Océane
11 rue du docteur Joseph Audic
56001 VANNES CEDEX

Objet Inspection de la radioprotection du 7 octobre 2010
Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-073

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

Monsieur le directeur,

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 dans votre établissement.

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 7 octobre 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement en radiologie interventionnelle, 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 des blocs opératoires a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance, la réalisation des contrôles de qualité, la mise en place de la dosimétrie de référence, la formalisation du zonage et des études de poste et la mise en place d'un registre de radioprotection.

Cependant, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés concernant principalement la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et la poursuite des actions de formation engagées.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radioprotection

En vertu de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'usage de sources de rayonnement entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.445-114 du code du travail précise d'autre part que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Par ailleurs, l'arrêté du 24 novembre 2009¹ précise les conditions d'exercice des fonctions des personnes compétentes en radioprotection. Cet arrêté 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.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun salarié de l'établissement dûment formé n'assurait les fonctions de PCR. Les tâches relatives à la PCR sont assurées par une société extérieure. L'organisation opérationnelle de la radioprotection doit donc être corrigée et formalisée en désignant un salarié de l'établissement dûment formé en tant que PCR et en définissant formellement les responsabilités relatives et les moyens associés.

A.1.1 Je vous demande de désigner une PCR interne à l'établissement dûment formée.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination de la PCR et un document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, vous avez engagé un programme de formation à la radioprotection des personnels intervenant en zones réglementées qui est adapté à la pratique de la radiologie interventionnelle.

A.2.1 Je vous demande de poursuivre le programme de formation à la radioprotection des travailleurs et de me communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation.

D'autre part, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, conformément à l'article R.4451-50 du code du travail. Vous avez indiqué que ce suivi pouvait être intégré au programme de formation générale des salariés.

A.2.2 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 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 clinique) 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.

¹ Arrêté du 24-11-2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16-07-2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail

Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993²).

Les médecins exercent à titre libéral et emploient des aides opératoires nécessaires à leur activité. Par ailleurs, des représentants salariés d'entreprises extérieures interviennent parfois dans votre établissement. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

B.1 Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux.

B.2 Suivi dosimétrique de référence et opérationnel

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe porte une dosimétrie passive.

Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Vous avez fait l'acquisition de 8 dosimètres opérationnels et le système d'activation de ces dosimètres doit être prochainement installé.

B.2.1 Je vous demande de m'informer de la date prévisionnelle de mise en œuvre effective de la dosimétrie opérationnelle dans votre établissement.

Le nombre de dosimètres opérationnels actuellement détenus par l'établissement est encore insuffisant par rapport aux besoins que vous avez identifiés.

B.2.2 Je vous demande de m'indiquer le nombre de dosimètres opérationnels en cours d'acquisition au regard des besoins identifiés.

D'autre part, dans le cas d'une exposition inhomogène, le port systématique d'une dosimétrie aux extrémités permet d'évaluer cette exposition, qui peut être significative dans certaines pratiques médicales, et de la contrôler au regard des limites réglementaires. Aucune dosimétrie aux extrémités n'a été mise en œuvre, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004³.

B.2.3 Je vous demande d'engager une réflexion sur la nécessité du port de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs et de m'informer des résultats de cette étude.

B.3 Fiche d'exposition des travailleurs

Une fiche d'exposition doit être établie pour chaque travailleur intervenant en zone réglementée conformément à l'article R.4451-57 du code travail. Cependant, si cette fiche d'exposition est finalisée, elle n'est pas encore validée par le médecin du travail.

² Arrêté du 19-03-1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

³ 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.

B.3 Je vous demande de m'informer de la validation des fiches d'exposition des travailleurs par le médecin du travail.

B.4 Formation à la radioprotection des patients

En vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et ceux qui participent à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'échéance concernant la délivrance de cette formation a été fixée au 19 juin 2009 par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004⁴ portant application de ces dispositions.

Certains médecins n'ont pas encore suivi ou renouvelé cette formation.

B.4 Je vous demande de m'informer de la réalisation de cette formation pour les médecins et d'identifier les professionnels, notamment ceux participant à la réalisation des actes, qui devraient également suivre cette formation.

C. OBSERVATIONS

C.1 Formalisation du paramétrage des appareils de radiologie.

Aux blocs opératoires, les paramètres de réglage des appareils mobiles de radiologie ont été fixés initialement en fonction du type de cliché à obtenir. Certains appareils mobiles sont affectés de façon préférentielle à des pratiques médicales (orthopédie ou vasculaire par exemple) mais ils peuvent être utilisés dans les différents domaines couverts par l'établissement et par différents chirurgiens.

Je vous invite à engager une réflexion permettant d'assurer une homogénéité des pratiques et des réglages des appareils dans le but d'optimiser les doses délivrées aux travailleurs et aux patients. Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du code 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 du même code.

C.2 Consignes de sécurité et d'accès

Des consignes de sécurité et d'accès en zones réglementées ont été rédigées et sont disponibles dans l'établissement conformément aux prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Je vous demande de veiller à ce que ces consignes soient systématiquement affichées à l'entrée des blocs opératoires lorsque des actes de radiologie interventionnelle y sont pratiqués.

⁴ Arrêté du 18-05-2004 modifié le 22-09-2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C.3 Rangement des équipements de protection individuelle

Des portoirs adaptés sont disponibles aux blocs opératoires pour le rangement des équipements de protection individuelle. Je vous invite cependant à engager une réflexion sur la disposition ou l'ajout de portoirs supplémentaires, afin que les emplacements choisis soient à proximité des blocs opératoires dans lesquels sont pratiqués de façon courante les actes de radiologie interventionnelle.

C.4 Contrôle électrique

Le contrôle visuel du câble reliant la pédale de déclenchement des clichés à l'appareil GE CGR STENIX2 a montré que des bouts de scotch avaient été apposés sur certaines parties du câble. Je vous demande de vérifier que ce câble ne présente pas de défaut pouvant entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.

*
* *

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, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

← - - - - **Mise en forme** : Puces et numéros

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-058590
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Clinique Océane – VANNES]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 octobre 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles relatives à la radioprotection et au transport de matières radioactives.

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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1 Organisation de la radioprotection	Désigner une PCR interne à l'établissement dûment formée Transmettre la lettre de nomination de la PCR et un document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement	Priorité 1	
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	Poursuivre le programme de formation à la radioprotection des travailleurs et communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation Veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation	Priorité 1	
B.1 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux	Priorité 1	
B.2 Suivi dosimétrique de référence et opérationnel	Communiquer la date prévisionnelle de mise en œuvre effective de la dosimétrie opérationnelle dans votre établissement Indiquer le nombre de dosimètres opérationnels en cours d'acquisition au regard des besoins identifiés Engager une réflexion sur la nécessité du port de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs et informer des résultats de cette étude	Priorité 1	
B.3 Fiche d'exposition des travailleurs	Informar de la validation des fiches d'exposition des travailleurs par le médecin du travail	Priorité 2	
B.4 Formation à la radioprotection des patients	Veiller à la réalisation effective de la formation pour les médecins et identifier les professionnels, notamment ceux participant à la réalisation des actes, qui devraient également suivre cette formation	Priorité 1	
C.1 Formalisation du paramétrage des appareils de radiologie	Engager une réflexion permettant d'assurer une homogénéité des pratiques et des réglages des appareils dans le but d'optimiser les doses délivrées aux travailleurs et aux patients	Priorité 2	
C.2 Consignes de sécurité et d'accès	Afficher les consignes de sécurité et d'accès	Priorité 2	
C.3 Rangement des équipements de protection individuelle	Engager une réflexion sur la disposition ou l'ajout de portoirs supplémentaires	Priorité 3	
C.4 Contrôle électrique	Contrôler le câble de déclenchement de l'appareil	Priorité 2	