

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 février 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-009246

Monsieur le directeur  
POLYCLINIQUE DE PONTIVY  
Kerio  
BP 4  
56920 NOYAL-PONTIVY

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 février 2012  
Installation : Polyclinique de Pontivy  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0643

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
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 de l'installation de radiologie interventionnelle de votre établissement le 9 février 2012.

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 février 2012 a permis de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des installations de radiologie interventionnelle, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des salles d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la plupart des dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont respectées avec notamment, la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Cependant, des progrès restent encore à réaliser en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, d'une part en terme d'évaluation des risques, et d'autre part en matière de formation à la radioprotection des patients ou encore d'optimisation des doses délivrées aux patients.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Démarche d'optimisation**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre lors de la réalisation d'un acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole ou de procédure encadrant l'utilisation et le réglage de l'installation de radiologie utilisée en radiologie interventionnelle. Ils ont cependant, bien noté la démarche, récente, entreprise par votre établissement avec l'aide d'un radiophysicien externe, et les missions qui lui sont confiées en terme d'optimisation.

**A.1 Je vous demande de rédiger pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ces procédures seront validées par les médecins et la PSRPM (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale).**

### **A.2 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), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré que 4 praticiens avaient suivi la formation à la radioprotection des patients sur les 5 concernés et que les autres professionnels participant aux actes n'avaient pas suivi cette formation.

**A.2.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle soit inscrit prioritairement à cette formation en 2012.**

**A.2.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients de ces personnels.**

### **A.3 Évaluation des risques - Études de postes – suivi dosimétrique**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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 reposaient sur quelques résultats d'un contrôle technique de radioprotection externe, extrapolés pour les besoins des études sans qu'il y ait de véritable analyse des risques.

Les études de poste pour les extrémités s'appuient sur des évaluations à 30 cm du champ de rayonnements ionisants. Ces débits de dose estimés doivent être confortés par des mesures au niveau des mains du praticien. De plus, ces études ne prennent pas en compte la dose aux cristallins.

**A.3.1 Je vous demande de réaliser les évaluations des risques et de revoir les études de poste en radiologie interventionnelle en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et aux cristallins et de me les transmettre.**

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

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 adaptée au mode d'exposition.

L'établissement met à disposition des travailleurs une dosimétrie passive et une dosimétrie opérationnelle. Cependant, les praticiens ne disposent pas de dosimétrie extrémité.

### **A.3.3 Je vous demande de mettre en œuvre pour les praticiens, une dosimétrie adaptée au risque d'exposition des extrémités conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.**

## **A.4 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>1</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans 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<sup>2</sup>.

Les inspecteurs ont relevé que les informations relatives à l'intervention et à l'identification du matériel utilisé, bien que présentes dans le dossier du patient, n'étaient pas relevées sur les comptes rendus d'acte, contrairement aux dispositions précitées.

### **A.4 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus d'acte de radiologie réalisés par les médecins, les informations exigées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.**

## **A.5 Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les contrôles techniques de radioprotection internes et externes sont réalisés. Par contre l'établissement n'a pas mis en place de programme et de suivi des non-conformités.

### **A.5 Je vous demande de mettre en place un programme des contrôles techniques de radioprotection externe et interne intégrant le suivi des écarts constatés et des mesures correctives mises en œuvre.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

## **B – DEMANDES D’INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Organisation de la radioprotection**

Lors de l’inspection, vous avez présenté la lettre de désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Cependant ce document ne mentionne pas clairement les missions inhérentes à la fonction de PCR.

**C.1 Dans la lettre de désignation de la PCR, je vous invite à mentionner explicitement ses missions et les moyens dont elle dispose.**

\* \*

\*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n’excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d’action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation 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

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-N°009246  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Polyclinique de Pontivy**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 février 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN

- **Demandes d'actions programmées**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>Démarche d'optimisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédiger les protocoles d'optimisation pour toutes les activités de radiologie interventionnelle</li> </ul>	
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Former tout le personnel de radiologie interventionnelle concerné à la radioprotection des patients</li> <li>• Transmettre le planning de formation</li> </ul>	
<b>Évaluation des risques Études de poste</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser les évaluations des risques</li> <li>• Actualiser les études de poste</li> </ul>	
<b>Suivi dosimétrique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre en œuvre une solution adaptée pour la surveillance dosimétrique « extrémité »</li> </ul>	
<b>Contrôle technique de radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre en place un programme des contrôles</li> <li>• Assurer le suivi des non-conformités des contrôles internes et externes</li> </ul>	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Organisation de la radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• formuler les missions de la PCR dans sa lettre de désignation</li></ul>