

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 août 2012

N/Réf : CODEP-NAN-2012-043709**Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 juillet 2012
Installation : CRLCC Eugène Marquis - Rennes
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0640

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'activité de radiologie interventionnelle de votre établissement le 31 juillet 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 31 juillet 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux dans lesquels sont installés les appareils utilisés lors des actes de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés et qu'un effort particulier a été fait avec notamment la rédaction des évaluations de risques et études de poste.

Cependant, des progrès restent à réaliser en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier sur l'organisation et le suivi des formations destinées aux professionnels concernés, et en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

En application des articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. L'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision ASN n°2009-DC-0147 précise en outre que l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle requiert la présence de la PCR a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez nommé PCR une personne salariée de votre établissement, qui exerce cette mission à temps partiel et dont le périmètre de compétence comprend à la fois la médecine nucléaire et la radiologie. Toutefois, les missions allouées à la PCR ne sont pas définies, ainsi que les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A.1 Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR précisant l'étendue de ses responsabilités et les moyens mis à sa disposition.

A.2. Evaluation des risques

En application des dispositions de l'article R.4421-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait été conduite. Par ailleurs, des dosimètres thermoluminescents ont été commandés pour évaluer les doses reçues au cristallin. L'évaluation des risques devra être complétée pour prendre en compte l'ensemble des risques relatifs aux rayonnements ionisants, notamment les doses reçues au cristallin. Les hypothèses de calcul devront être mentionnées sur cette évaluation.

A.2 Je vous demande de compléter vos évaluations des risques, en précisant les hypothèses de calcul qui devront notamment intégrer les expositions au cristallin.

A.3 Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R. 4512-5 à R. 4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993 .

L'inspection a mis en évidence que des anesthésistes intervenaient au sein de votre établissement, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi.

A.3 Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les anesthésistes intervenant dans votre établissement.

A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

L'établissement a annoncé, lors de l'inspection, qu'aucun travailleur intervenant en salle interventionnelle n'était à jour de cette formation. Au bloc opératoire, 1/3 des travailleurs reste à former.

A.4.1 Je vous demande de mettre en place une organisation pour que tout le personnel intervenant ou participant aux actes de radiologie interventionnelle soit formé à la radioprotection des travailleurs.

A.4.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés.

A.5 Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. L'article R.4451-57 impose d'autre part à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

En matière d'examen médical, vous avez indiqué aux inspecteurs que le médecin du travail avait défini une priorité annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A, les travailleurs classés en catégorie B sont quant à eux reçus une année sur deux dans le meilleur des cas.

Par contre, aucune fiche d'exposition n'a pour l'instant été établie, bien qu'un modèle de fiche soit en cours d'élaboration par la PCR.

A.5 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

A.6 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels étaient à disposition pour l'ensemble du personnel intervenant en salle de radiologie interventionnelle mais que seuls 2 radiologues interventionnels sur les 3 disposaient d'une bague dosimétrique nominative.

A.6 Je vous demande d'équiper le troisième radiologue interventionnel d'une bague dosimétrique nominative.

A.7 Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

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 et contrôles d'ambiance.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé au bloc opératoire.

A.7 Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance au bloc opératoire.

A.8 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 100 % du personnel du bloc opératoire n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients, la situation est identique pour les anesthésistes pratiquant les poses de chambres implantables au bloc opératoire. Concernant le personnel intervenant en salle de radiologie interventionnelle, 1 seule manipulatrice reste à former.

A.8.1 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.

A.8.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels concernés.

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MERM, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, concernant le bloc opératoire, il semble qu'aucun anesthésiste n'ait suivi la formation susmentionnée, dont la validation est pourtant opposable réglementairement depuis le 19 juin 2009. De surcroît, aucun MERM n'est affecté à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

A.8.3 Je vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des sources de rayonnements ionisants sont bien habilités à le faire, et me préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages de l'amplificateur de luminance au bloc opératoire par du personnel paramédical.

A.9 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 tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures ou de documents écrits définissant les réglages des appareils. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, doivent faire l'objet d'une validation par les médecins et la personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.9 Je vous demande de rédiger, pour toutes les activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre au sein de votre établissement, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients. Ces procédures doivent permettre de déterminer des seuils d'alerte et d'informer les patients.

A.10 Plan d'organisation de la physique 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un POPM, plan d'organisation de la radiophysique médicale, avait été rédigé. Par contre, ce POPM ne définit pas les missions spécifiques en radiologie interventionnelle.

A.10 Je vous demande de prévoir dans le plan d'organisation de la physique médicale, les missions du radiophysicien pour la radiologie interventionnelle, notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de me transmettre son plan d'action concernant la radiologie interventionnelle.

A.11 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006², le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune information n'était relevée pour les actes réalisés au bloc opératoire, contrairement aux dispositions précitées.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

B – Compléments d'information

B.1 Contrôles techniques de radioprotection

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé le 17/07/2012, vous avez indiqué aux inspecteurs n'avoir pas encore reçu le rapport de contrôle.

B.1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection, dès sa réception.

C – Observations

C.1 Les inspecteurs ont pris bonne note que la fiche d'information délivrée aux patients de radiologie interventionnelle serait complétée afin de contenir un volet sur les rayonnements ionisants.

C.2 La bague dosimétrique des radiologues interventionnels doit être systématiquement rangée sur le tableau de rangement des dosimètres passifs.

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

C.3 L'affichage du zonage et des consignes sur la porte d'entrée de la salle d'opération mériterait d'être déplacé sur la partie fixe de la porte.

C.4 Les inspecteurs ont pris bonne note de votre engagement à mettre en place un affichage « mobile » du zonage et des consignes d'utilisation de l'ampli au bloc opératoire.

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-2012-043709
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CRLCC Eugène Marquis - Rennes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 juillet 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
	Sans objet	

- 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
Personne compétente en radioprotection	A.1. Transmettre à l'ASN la lettre de désignation de la PCR précisant l'étendue de ses responsabilités et les moyens mis à sa disposition	
Plan de prévention	A.3. Rédiger un plan de prévention avec les anesthésistes intervenant au bloc opératoire	
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.4.1 Mettre en place une organisation pour que tout le personnel intervenant ou participant aux actes de radiologie interventionnelle soit formé à la radioprotection des travailleurs A.4.2 Transmettre à l'ASN le planning de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés	
Suivi médical	A.5. Etablir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.	
Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance	A.7. Réaliser les contrôles d'ambiance au bloc opératoire	

Formation à la radioprotection des patients	<p>A.8.1 Veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle soit inscrit prioritairement à cette formation.</p> <p>A.8.2 Transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels concernés.</p> <p>A.8.3 S'assurer que les praticiens utilisant des sources de rayonnements ionisants sont bien habilités à le faire, et préciser à l'ASN les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages de l'amplificateur de luminance au bloc opératoire par du personnel paramédical.</p>	
Démarche d'optimisation	A.9. Rédiger, pour toutes les activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre au sein de votre établissement, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients. Ces procédures doivent permettre de déterminer des seuils d'alerte et d'informer les patients	
POPM	A.10. Prévoir dans le plan d'organisation de la physique médicale, les missions du radiophysicien pour la radiologie interventionnelle, notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et transmettre à l'ASN son plan d'action concernant la radiologie interventionnelle	
Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.11. Veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	

- **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
Evaluation des risques	A.2. Compléter les évaluations des risques, en précisant les hypothèses de calcul qui devront notamment intégrer les expositions au cristallin
Suivi dosimétrique	A.6. Equiper le troisième radiologue interventionnel d'une bague dosimétrique nominative
Contrôles techniques de radioprotection	B.1 Transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection, dès sa réception.