



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 16 avril 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-017752

**Madame la Directrice
Polyclinique de la Baie
1 avenue du Quesnoy
Saint-Martin-des-Champs
50300 AVRANCHES**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0837 du 28 mars 2013
Installation : Polyclinique de la Baie
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant vos activités de radiologie interventionnelle, le 28 mars 2013.

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 28 mars 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de radiologie interventionnelle pratiquées au bloc opératoire de votre établissement. Les inspecteurs ont conduit un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en présence de votre personne compétente en radioprotection (PCR) ; ils se sont également rendus au bloc opératoire et ont pu observer les dispositions de radioprotection ainsi que l'utilisation d'un appareil de radiologie au cours d'une intervention chirurgicale.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection dans votre établissement est globalement satisfaisante ; votre PCR montre une réelle implication et s'appuie sur une méthodologie

de gestion de la qualité. Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, concernant en particulier l'absence de recours à la dosimétrie opérationnelle des intervenants en zone contrôlée, l'absence de signalisation lumineuse adaptée à l'entrée des salles d'opération lorsque les appareils de radiologie sont sous tension, et la clarification nécessaire de certains points relatifs à l'organisation de la radioprotection. Par ailleurs, la démarche initiée visant à optimiser l'exposition radiologique des patients nécessite d'être poursuivie et déclinée de manière pratique.

A Demands d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'est établi avec les chirurgiens libéraux qui sont amenés à réaliser des actes de radiologie interventionnelle dans votre établissement, ainsi qu'avec le centre de radiologie implanté au sein de la clinique, qui est amené à intervenir en salle de réveil pour réaliser des clichés radiologiques avec un appareil portable.

Par ailleurs, concernant l'utilisation d'un appareil de radiologie portable par une entreprise extérieure, je vous rappelle que c'est le chef de cette entreprise qui doit délimiter les zones correspondant à l'utilisation dudit appareil en tenant compte des informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise utilisatrice, c'est-à-dire vous-même, étant rappelé que vous demeurez responsable de la coordination des mesures de prévention comme indiqué à l'article R 4451-8 du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement.

A.2 Suivi médical des travailleurs

Les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Un examen médical préalable, assorti de l'établissement d'une fiche d'aptitude médicale, est nécessaire ; une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé en catégorie A ou B au regard de son exposition aux rayonnements ionisants. Les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. L'article R. 4624-19 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B doivent bénéficier d'un examen de nature médicale tous les 24 mois, sauf mention contraire du service de santé au travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'au vu du tableau de suivi présenté par la PCR, le suivi médical de certains travailleurs exposés salariés de la clinique (infirmières de bloc) n'est pas effectué selon la périodicité requise.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que certains praticiens libéraux ne bénéficient pas d'un suivi médical adapté à leur situation d'exposition radiologique.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le suivi médical des travailleurs soit réalisé conformément à la périodicité requise. Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants puisse bénéficier du suivi médical adapté.

A.3 Suivi des travailleurs par dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail exige que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun moyen de dosimétrie opérationnelle n'est mis en œuvre dans votre établissement, alors que certains de vos travailleurs sont amenés à intervenir en zone contrôlée. Il est de votre responsabilité d'employeur d'y remédier.

Par ailleurs, des travailleurs extérieurs, notamment des médecins, sont également amenés à intervenir en zone contrôlée dans votre établissement. Au titre de la coordination générale des mesures de prévention, il vous appartient de vous assurer que ces travailleurs extérieurs peuvent bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, selon des modalités que vous déterminerez, le cas échéant, avec les intervenants considérés.

Par ailleurs, l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise en son article 4 que les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement doivent être transmis au moins hebdomadairement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Je vous demande de mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, un suivi par dosimétrie opérationnelle destiné *a minima* aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée puisse bénéficier d'un tel suivi, selon des modalités que vous déterminerez, le cas échéant en concertation avec les intervenants extérieurs concernés.

Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres opérationnels et de la bonne information des travailleurs appelés à les utiliser.

Enfin, vous veillerez à ce que votre PCR puisse avoir accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), afin de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément aux dispositions réglementaires citées précédemment.

A.4 Notice d'accès en zone contrôlée destinée aux travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur doit remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vos représentants ont fourni aux inspecteurs un document en préparation intitulé « Notice d'information destinée au personnel exposé aux rayonnements ionisants » que vous prévoyez de remettre lors du processus d'accueil des travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Je vous demande de remettre dès à présent la notice d'information pour l'accès en zone contrôlée à tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Vous veillerez à compléter votre projet de notice d'information pour refléter les actions correctives touchant la radioprotection que vous serez amenée à prendre ; vous assurerez la diffusion de cette version complétée auprès de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

A.5 Contrôles internes de radioprotection

L'article R. 4451-31 du code du travail précise notamment que les contrôles internes de radioprotection doivent être réalisés par la PCR, ou le service compétent en radioprotection de l'établissement ; en vertu de l'article R. 4451-33 du même code, l'employeur peut confier la réalisation de ces contrôles à un organisme agréé par l'ASN différent de celui réalisant les contrôles externes, ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La fiche de poste établie pour décrire les fonctions de votre PCR indique, et vos représentants ont confirmé, qu'une société prestataire extérieure non agréée par l'ASN intervient conjointement avec la PCR de votre établissement pour réaliser les contrôles internes de radioprotection.

Je vous demande que les contrôles internes de radioprotection soient réalisés par votre PCR, ou par un organisme agréé par l'ASN différent de celui réalisant les contrôles externes de radioprotection, ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Il conviendra de mettre à jour la fiche de poste de votre PCR en conséquence.

A.6 Zonage et signalisation radiologique mise en place au bloc opératoire

L'article 8 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, précise que les panneaux de signalisation des zones réglementées apposés sont appropriés à la désignation de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que les trisecteurs apposés à l'entrée des salles de bloc lorsqu'elles abritent un appareil de radiologie sous tension ne sont pas en cohérence avec la définition du zonage radiologique portée sur vos documents de référence et les plans affichés dans les salles.

Je vous demande de mettre en cohérence la signalisation par panneaux en trisecteurs à l'entrée des salles de radiologie interventionnelle et la définition du zonage.

A.7 Prise en compte des zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que l'employeur vérifie, dans les aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter des éléments de justification en ce sens aux inspecteurs.

Je vous demande de vérifier que les zones attenantes aux zones identifiées comme réglementées sont telles que la dose efficace susceptible d'y être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

A.8 Signalisation lumineuse lorsque les appareils de radiologie sont sous tension

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la signalisation d'une zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation de la zone est assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoires utilisées pour vos activités de radiologie interventionnelle ne disposent pas d'une signalisation lumineuse intermittente qui indiquerait l'état de mise sous tension ou non de l'appareil de radiologie.

Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse intermittente au niveau des accès des salles de bloc opératoires.

A.9 Informations dosimétriques portées sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne l'obligation du médecin réalisateur de faire figurer dans les compte-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

A la lecture d'un dossier patient pour un acte réalisé au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS) étaient absentes du compte-rendu. Les informations relatives à l'équipement, à la justification de l'acte et à la procédure utilisée n'y étaient pas mentionnées.

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte.

A.10 Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique impose que, pour chaque équipement radiologique, un protocole écrit soit établi pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71, qui sont émis en pratique par la Société française de radiologie (SFR). Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être déclinés en pratique de manière à optimiser la dose délivrée au patient, il apparaît nécessaire que soient mentionnés les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation retenues.

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles sommaires ont été établis pour certains actes chirurgicaux couramment pratiqués dans votre établissement, mais qu'ils ne s'appuient pas sur les guides de la SFR, pas plus qu'ils ne font apparaître les paramètres techniques d'acquisition pour permettre une démarche pratique d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Je vous demande de compléter les protocoles établis pour certains actes de radiologie interventionnelle en vous appuyant sur les guides de la Société française de radiologie (SFR), de manière à ce qu'ils permettent la mise en œuvre pratique de l'optimisation des doses délivrées aux patients. Je vous demande de généraliser cette approche à tous les actes de radiologie interventionnelle couramment pratiqués dans votre établissement.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que votre PCR dispose d'un relai au bloc opératoire en la personne de votre chef de bloc, mais qu'aucun document ne vient formaliser cette organisation. Par ailleurs, vos représentants ont indiqué qu'aucune note d'organisation ne vient préciser la conduite à tenir en cas d'absence de la PCR.

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection dans votre établissement de sorte que, notamment, l'articulation des missions entre votre PCR et votre chef de bloc soit décrite, et qu'une organisation soit définie en cas d'absence de votre PCR.

B.2 Appareils de mesure utilisés pour les contrôles internes de radioprotection

Votre PCR n'a pas été en mesure de confirmer aux inspecteurs que le radiamètre de type FH40, utilisé pour les contrôles internes de radioprotection est adapté à la mesure des émissions de rayonnements pulsés produites par vos appareils de radiologie.

Je vous demande de vous positionner concernant l'adéquation de l'appareil de mesure utilisé par votre PCR pour effectuer les contrôles internes de radioprotection. Vous me transmettez les résultats de votre analyse et m'indiquerez les éventuelles actions correctives que vous seriez amenée à prendre.

B.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail exige que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que certains médecins extérieurs intervenant dans votre établissement n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs malgré les informations répétées que vous leur avez fait parvenir à ce sujet.

Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que les deux médecins extérieurs concernés valident dans les plus brefs délais leur formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez les certificats attestant de la validation de ces formations lorsqu'ils seront établis.

B.4 Dosimétrie des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. A

cet égard, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique pour le corps entier assuré par le dosimètre passif porté à la poitrine.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens intervenant dans votre établissement refusent la mise en œuvre de bagues dosimétriques destinées à suivre l'exposition radiologique des extrémités. Je vous rappelle que pour certains actes chirurgicaux, les débits de dose dans l'axe du faisceau de l'amplificateur de brillance peuvent atteindre quelques dizaines de milligrays par minute.

Je vous demande de réexaminez vos études de poste et de vous positionner en conséquence concernant l'opportunité d'introduire un suivi dosimétrique de l'exposition aux extrémités pour certaines catégories de travailleurs intervenant dans votre établissement, notamment les chirurgiens. Vous me transmettez vos conclusions et les éventuelles mesures que vous seriez amenée à prendre.

C Observations

C.1 Plan d'action relatif à la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que votre PCR a établi un plan d'action annuel relatif à la radioprotection validé par la direction de la clinique et le président de la commission médicale de l'établissement (CME). Les inspecteurs considèrent cette initiative comme une bonne pratique.

C.2 Consignation des résultats de contrôle dans le document unique

Les inspecteurs ont noté l'absence de consignation des résultats des contrôles de radioprotection dans le document unique.

C.3 Acquisition d'un paravent plombé

Les inspecteurs ont noté que le document unique n'a pas été mis à jour après l'acquisition d'un paravent plombé destiné principalement à un emploi en salle de réveil.

C.4 Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont remarqué que certaines fiches d'exposition ne sont pas datées. La mention d'une date sur ce type de document est nécessaire et renforce la pertinence de la démarche de gestion des risques.

C.5 Manipulation des appareils de radiologie

D'après les informations communiquées aux inspecteurs par le président de la CME, seuls les chirurgiens accomplissent les actes de réglage et de déclenchement des amplificateurs de brillance.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

signé par

Simon HUFFETEAU