



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 9 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-38426 CL/NL

SCM xxx
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juillet 2010
Installation : SCM XXX
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0533**

Réf. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière, nucléaire notamment son article 4
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord – Pas-de-Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection en radiologie interventionnelle de la SCM xxx sur le site de la Polyclinique du Bois, le 6 juillet 2010.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein SCM xxx, pour les activités de radiologie interventionnelle réalisées sur le site de la Polyclinique du Bois.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les unités de cardiologie et de vasculaire interventionnelle.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était prise en charge de manière satisfaisante par la personne compétente en radioprotection (PCR). L'implication des gérants de la SCM est également soulignée.

Par ailleurs, il a été constaté que votre SCM (exploitant les unités de médecine nucléaire, scanographie, radiologie conventionnelle et interventionnelle sur le site de la Polyclinique du Bois) et la Polyclinique du Bois collaboraient activement dans le domaine de la radioprotection. Ceci se traduit par une étroite coopération entre les PCR des entités et la tenue bimensuelle d'un comité de radioprotection commun aux deux entités.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les installations.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les principales dispositions réglementaires sont mises en œuvre.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après¹. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005², pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

¹ Les références du code de travail sont celles issues de la recodification du 02/07/2010 (décret n°2010-750 du 2 juillet 2010)

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé³ ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes étaient réalisés une fois par mois, grâce à une mesure à la Babyline et complétés par une campagne annuelle de mesures d'ambiance au moyen de dosimètres d'ambiance ;
- le programme des contrôles était incomplet.

Demande 1

Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Vous me transmettez une copie du programme établi pour l'exercice 2010-2011.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

Demande 3

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

³ La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – Maintenance et contrôle de qualité

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été définie.

Par ailleurs, les modalités du contrôle de qualité n'ont pas l'objet d'une transcription dans un document du système de management de la qualité de l'établissement.

Demande 3

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique en définissant :

- l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité***
- les modalités de réalisation du contrôle de qualité***

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 - Information à destination des personnes amenées à intervenir dans les salles - Plan de prévention

A ce jour, les informations spécifiques liées aux éventuels risques et règles à respecter ont été communiquée aux entreprises amenées à intervenir en zone réglementée. Notamment, les consignes relatives au suivi dosimétrique sont affichées à l'entrée des blocs opératoires.

Cependant, cette démarche ne s'est pas traduite par la rédaction de plan de prévention mentionnant le risque lié aux rayonnements ionisants.

Demande 4

Je vous demande de procéder à l'identification de toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir dans les blocs opératoires lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Le cas échéant, les plans de prévention devront être arrêtés conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

B.1.2 – Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont consulté les analyses de poste de travail ainsi que les résultats du suivi dosimétriques.

Il a été constaté qu'un seul praticien était classé, de par son activité spécifique (cimentoplastie), en catégorie A. Cependant, ce classement est lié au résultat du suivi dosimétrique (de l'ordre de 200 mSv/an aux extrémités) et est discordant par rapport au résultat de l'étude de poste (88 mSv/an aux extrémités).

Compte tenu de ces niveaux d'exposition, un nouveau matériel va être acheté afin de permettre au praticien de réaliser ses actes sans avoir les mains dans le faisceau de rayons X.

Ce changement de pratique nécessitera de revoir l'analyse du poste de travail du praticien concerné.

Les autres praticiens sont classés en catégorie B. Les résultats dosimétriques consultés sont conformes à ce classement.

Demande 5

Je vous demande d'actualiser l'analyse du poste de travail du praticien concerné suite à la modification apportée lors de la réalisation des actes (article R.4451-11 du code du travail).

Par la suite, vous veillerez à adapter son classement radiologique (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code de travail) et son suivi dosimétrique (arrêté du 30 décembre 2004⁴).

Enfin, une analyse des résultats du suivi dosimétrique devra être réalisée afin de vérifier son adéquation avec les résultats de l'analyse des postes de travail.

B.1.3 – Consignes de travail

Les affichages actuellement en place à l'entrée ou dans les salles ne sont pas actualisés :

- le zonage qui a été défini ne fait pas l'objet d'un report systématique sur les consignes de travail ;
- les consignes de travail sont générales et ne font pas l'objet d'une adaptation aux risques particuliers inhérents aux actes effectués.

Demande 6

Je vous demande de revoir les affichages en place aux entrées des salles contenant ou pouvant contenir un appareil de radiologique afin :

- ***d'y mentionner les caractéristiques du zonage radiologique ;***
- ***d'adapter les consignes de travail aux risques inhérents à chaque salle.***

Vous veillerez particulièrement à mentionner le caractère intermittent du zonage radiologique à chaque entrée de zone.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.2 - Radioprotection des patients

B.2.1 – Inventaire des dispositifs médicaux

L'inventaire des dispositifs médicaux est tenu via un classeur Excel rempli par la PCR.

Les inspecteurs n'ont pu vérifier que cet inventaire comportait la totalité des informations réglementaires, reprises à l'article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique ainsi que dans la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007⁵.

Demande 7

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que l'inventaire des dispositifs médicaux comporte la totalité des indications réglementaires requises.

C - Observations

C.1 - Intervention des cardiologues de Cardio-Bois et des radiologues de la SCM HERMEUGOZ

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les cardiologues de la SCM Cardio-Bois, intervenant sur les installations de la SCM HERMEUGOZ et les radiologues de la SCM xxx ne peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, puisque l'analyse de leur poste de travail conduit à leur classement en tant que personnel exposé.

En particulier, je vous rappelle que tous ces praticiens doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. La délivrance de cette formation doit faire l'objet d'une traçabilité.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée est donc à mettre en œuvre pour les cardiologues et les radiologues.

C.2 – Etalonnage de la Babyline

Vous veillerez à ce que la Babyline utilisée pour les mesures d'ambiance fasse l'objet d'un étalonnage régulier.

⁵ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 définissant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

C.3 – Nouvel angiographe

En application du principe d'optimisation des doses, stipulé dans l'article R.1333-59 du code de santé publique, et dans le cadre du renouvellement de l'installation d'angiographie, il serait opportun d'adapter les protocoles d'utilisation de l'appareil à chaque type de procédure interventionnelle.

Cette optimisation doit résulter d'une réflexion concertée entre les praticiens utilisateurs et le fournisseur de l'équipement. L'implication réelle d'une PSRPM dans la mise en place des protocoles et dans le réglage de l'appareil est recommandée. Le contrat de prestation conclu avec une PSRPM externe prévoit ce type d'intervention.

Par ailleurs, la PCR de l'établissement pourrait utilement être associée à cette concertation afin de permettre une optimisation de l'exposition des travailleurs.

Enfin, une mise à jour de votre dossier de déclaration devra être effectuée auprès de la division de Douai de l'ASN à l'occasion de ce changement de matériel.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN
