

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 septembre 2010

CODEP – MRS – 2010– 041189

**Polyclinique MAYMARD
Rue Marcel Paul
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juin 2010 dans le service de radiologie interventionnelle (blocs opératoires) de votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 025778 du 18 mai 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0347

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 24 juin 2010 à une inspection dans le service de radiologie interventionnelle (blocs opératoires) de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

La radioprotection au sein de la polyclinique Maymard avait été confiée jusque fin 2009 à une seule personne, dont la fonction principale (radiophysicien) ne lui permettait pas d'assurer l'ensemble des missions de radioprotection et de radiophysique médicale pour les 3 services concernés : radiothérapie, médecine nucléaire et blocs opératoires. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté cette année le recrutement de 0,5 ETP supplémentaire de radiophysicien, qui devrait permettre de faire avancer les sujets liés à la radioprotection, notamment dans le service de radiologie interventionnelle (blocs opératoires). Néanmoins, le retard pris dans ce service est conséquent, et le travail à accomplir va engendrer un investissement important, au moins dans un premier temps.

Les inspecteurs ont relevé de nombreuses insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection et de la radiophysique médicale (PCR/PSRPM)

Il a été présenté lors de l'inspection un projet de note d'organisation, en vue de la création d'une unité de physique médicale et de radioprotection au niveau de l'établissement.

Concernant les activités aux blocs opératoires, ce sont les physiciens de la polyclinique qui sont désignés pour assurer la fonction de Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Ce choix n'est pas sans conséquence sur la charge de travail incombant aux radiophysiciens. D'autres catégories de personnels (manipulateurs, techniciens...) auraient pourtant été à même de les décharger de ces tâches. J'attire votre attention sur le choix de la ou des PCR en interne, qui doivent bénéficier des moyens, mais aussi du temps nécessaires à l'exercice de leurs missions, notamment dans la phase de mise en place de votre organisation en radioprotection. Je vous rappelle que la mission de PCR est une mission à part entière, qui nécessite du temps dédié.

- A1. **Je vous demande de quantifier précisément les tâches dévolues aux PCR au bloc opératoire, afin de pouvoir vérifier l'adéquation entre les missions et les moyens humains affectés. Vous en tirerez les conséquences nécessaires en terme de choix des personnes à désigner, et vous me tiendrez informé des évolutions éventuellement envisagées.**
- A2. **Vous me transmettez la note d'organisation définitive de l'unité de physique médicale et de radioprotection de l'établissement, mise à jour avec ces éléments.**

D'autre part, il vous est rappelé qu'un radiophysicien (PSRPM) doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. L'article R. 1333-60 du CSP indique par ailleurs, que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM. Le document présenté aux inspecteurs (plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection de la Polyclinique Maynard) ne prévoit pas l'intervention des PSRPM de radiothérapie et de médecine nucléaire, dans le service de radiologie interventionnelle de la polyclinique, en ce qui concerne des missions de radiophysique médicale.

- A3. **Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin d'assurer une prestation de radiophysique médicale au sein des blocs opératoires.**
- A4. **Vous me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afférent, conformément aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous veillerez à y intégrer une évaluation quantitative des tâches.**

Etude de zonage/Dosimétrie individuelle

L'ensemble des locaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont classés en zone contrôlée sans justification particulière, lorsque les appareils mobiles sont utilisés dans les blocs opératoires. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées définit les modalités de ce zonage et prévoit la réalisation d'études formalisées.

- A5. Je vous demande de procéder ou de faire procéder au plus tôt à la délimitation des zones réglementées conformément aux articles R. 4451-18 et suivants du Code du Travail (CdT) et selon les dispositions de l'arrêté précité. Vous me transmettez un exemplaire de cette étude de zonage.**
- A6. Je vous demande de mettre en place l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones précédemment délimitées. Je vous rappelle que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone (y compris pour les appareils mobiles).**

La délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter pour les travailleurs exposés. En zone surveillée, le port du dosimètre passif est obligatoire (en dehors des heures de travail, il doit être rangé sur un tableau d'affichage hors zone). En zone contrôlée, le port des dosimètres passif **et** opérationnel est obligatoire.

Actuellement, votre établissement ne met à la disposition de ses personnels salariés exposés et des personnels libéraux qui interviennent que des dosimètres passifs, et pas de dosimètres opérationnels.

Dans le cas de la radiologie interventionnelle, un suivi dosimétrique spécifique des extrémités (dosimètres bagues) pourrait utilement être mis en place.

- A7. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie adéquate dans l'ensemble des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants, en fonction des résultats de l'étude de zonage que vous aurez menée.**
- A8. Vous veillerez au respect des consignes d'accès aux zones, notamment pour le port de la dosimétrie. Je vous rappelle que les travailleurs libéraux amenés à intervenir en zone dans votre établissement sont soumis aux mêmes règles (article R.4451-9 du code du travail).**

Analyses de postes / classement du personnel

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu disposer des analyses de poste requises par la réglementation. Des mesures ont été commencées mais n'ont pas pu être finalisées, faute de temps. Ainsi, l'ensemble du personnel est classé en catégorie A de manière arbitraire. Je vous rappelle que ces analyses doivent être renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail (articles R.4451-44 et suivants du CdT). Ces études de poste doivent inclure l'ensemble des personnels intervenant dans l'établissement susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants et conclure au classement des travailleurs en catégorie A ou B.

- A9. Je vous demande de réaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du Code du Travail (CdT), permettant de conclure sur le classement du personnel. Une attention particulière sera portée au classement des personnels intervenant dans le cadre de la radiologie interventionnelle. Une évaluation des doses reçues aux extrémités devra alors être menée, en plus d'une étude des doses « corps entier ».**

Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.

- A10. La fréquence de renouvellement des dosimètres passifs sera adaptée en fonction du résultat (trimestrielle si catégorie B, mensuelle si catégorie A).**

Suivi médical et dosimétrique

Les visites médicales semblent faites régulièrement pour le personnel salarié de l'établissement, même si aucun outil de vérification n'a pu être présenté. Par contre, les modalités de suivi médical du personnel libéral ne sont pas connues.

Je vous rappelle que le code du travail dispose dans ses articles R.4451-82 et suivants, qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical préalable. Les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient de ce fait d'un examen médical au moins une fois par an.

A11. Je vous demande d'organiser le suivi et la traçabilité des visites médicales de l'ensemble de votre personnel. Vous m'indiquerez les modalités retenues et les personnes ressources désignées pour ce faire.

Le modèle de fiche d'exposition est en cours de révision en collaboration avec le médecin du travail, afin d'intégrer les risques autres que radiologiques, conformément aux articles R. 4451-57 et suivants du Code du Travail.

A12. Je vous demande de me transmettre le nouveau modèle de fiche d'exposition établi pour l'établissement. Vous veillerez à la rédaction de ces fiches d'exposition pour chaque salarié et à leur transmission au médecin du travail.

Je vous rappelle que les résultats du suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive en radiologie interventionnelle) sont communiqués au médecin du travail et au travailleur concerné. La PCR peut y avoir accès sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas les douze derniers mois, conformément à l'article R. 4451-71 du CdT.

A13. Je vous demande de respecter les dispositions des articles R. 4451-62 à R. 4451-76 du CdT, et de vous assurer que la médecine du travail et les personnels libéraux sont bien destinataires des résultats de dosimétrie individuelle.

Formations des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du Code du Travail (CdT). A l'heure actuelle, seule une partie des personnels exposés aux rayonnements ionisants dans les blocs opératoires (infirmières, aides-soignantes) a bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

Les personnels des entreprises extérieures (praticiens libéraux notamment) intervenant en zone réglementée doivent également bénéficier d'une information à la radioprotection pour les sensibiliser au contexte particulier de leur intervention.

A14. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection, pour votre personnel susceptible d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.

A15. Vous nous indiquerez l'organisation mise en place pour vous assurer de la formation du personnel libéral, intervenant dans vos locaux.

Je vous rappelle que tout personnel amené à participer aux actes ou à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme devait suivre une formation à la radioprotection des patients avant juin 2009. Les inspecteurs ont pris note que quelques personnels des blocs opératoires (6 infirmières sur 15) ont bénéficié de cette formation. Néanmoins, les modalités de traçabilité de cette formation, ainsi que les attestations de formation, n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Par ailleurs, il semble que le nombre de médecins (y compris les chirurgiens) formés soit encore faible.

A16. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour faire en sorte que l'ensemble des personnels concernés soient formés à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article R.1333-74 du Code de la Santé Publique et de l'arrêté du 18 mai 2004. Vous veillerez aussi à assurer la traçabilité de cette formation, renouvelable tous les 10 ans.

Contrôles réglementaires de radioprotection

A ce jour, aucun contrôle technique interne n'est réalisé. Je vous rappelle que les contrôles d'ambiance doivent être effectués au moins une fois par mois par la PCR ou par un organisme agréé ; les contrôles techniques internes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants doivent eux être réalisés annuellement (article R 4451-29 à 31 du CdT et arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175).

A17. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de consigner les résultats dans un registre de suivi.

Radioprotection des patients

Il a été constaté au cours de l'inspection que les informations dosimétriques relatives aux examens radiologiques ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes, fournis au dossier des patients.

A18. Je vous demande d'indiquer ces informations sur les comptes-rendus, conformément à l'article R.1333-66 3^{ème} alinéa du Code de la Santé Publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006.

D'autre part, aucun protocole standardisé n'a été élaboré pour chaque type de procédures radiologiques, afin d'instaurer une culture commune sur les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation. Je vous rappelle que l'article R1333-69 du Code de la Santé Publique (CSP) indique que les médecins 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. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné et sont visés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les manipulateurs ainsi que les médecins.

A19. Je vous demande de mettre en place une protocolisation des actes, permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés (article R 1333-59 du Code de la Santé Publique (CSP)).

Gestion des incidents

Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du CSP. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr.

Les inspecteurs ont noté que la polyclinique Maymard possède déjà un système d'enregistrement des événements indésirables pour d'autres activités médicales (procédure et fiches de signalement). Il est nécessaire de l'étoffer afin de pouvoir y intégrer les événements touchant les activités de radiologie, tant pour la radioprotection des travailleurs, que des patients.

A20. Je vous demande de compléter le processus mis en place au niveau de l'établissement pour la gestion des événements indésirables, afin de pouvoir y intégrer les incidents touchant à l'activité radiologique des blocs opératoires.

Entreprises extérieures

Je vous rappelle que la réglementation relative à la radioprotection (articles R.4451-1 à R.4451-144 du Code du Travail) s'applique à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, y compris aux travailleurs libéraux, conformément aux dispositions de l'article R.4451-4 du Code du Travail.

Par ailleurs, en tant que chef d'établissement, vous devez vous assurer que cette réglementation est effectivement mise en œuvre (articles R.4451-7 et R.4451-8 du Code du Travail). J'attire en particulier votre attention sur les points suivants :

- tous les travailleurs doivent faire l'objet d'une analyse de poste, permettant de déterminer leur classement (catégorie A, B ou non exposés) ;
- les travailleurs exposés amenés à intervenir en zone réglementée doivent porter la dosimétrie adéquate (dosimétrie passive en zone surveillée, dosimétries passive et opérationnelle en zone contrôlée) ;
- les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les 3 ans ;
- les travailleurs exposés doivent faire l'objet d'un suivi médical.

Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens libéraux (chirurgiens, anesthésistes) ne bénéficient d'aucun suivi dosimétrique (passif et opérationnel), alors qu'ils pénètrent en zones réglementées (surveillée et/ou contrôlée), qu'ils ne bénéficient d'aucune visite médicale réglementaire et n'ont pas de fiche d'exposition, qu'aucune analyse de poste n'a été menée les concernant.

A21. Je vous demande de définir les conditions d'intervention des personnels libéraux au sein de vos installations (blocs opératoires), afin de pouvoir être assuré du respect de la réglementation.

Un plan de prévention, selon les articles R.4512-6 et suivants, pourra notamment décrire les risques, les règles à respecter, et les responsabilités de chacun en matière d'organisation (mise à disposition ou non d'équipements par exemple).

Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Contrôles de qualité des appareils

Les contrôles internes de qualité des appareils de radiodiagnostic des blocs opératoires ont été réalisés par le constructeur le 10 juin 2010. Au jour de l'inspection, les rapports n'avaient pas encore été reçus par le service. Le contrôle de qualité externe est, quant à lui, programmé mais non réalisé.

B1. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles de qualité internes et externes, prescrits par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 novembre 2010**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la division de Marseille**

**SIGNE PAR
Pierre PERDIGUIER**