

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-014032

Châlons-en-Champagne, le 07 mars 2011

**Monsieur le Docteur - PDG du groupe  
polyclinique de Picardie**  
Polyclinique de Picardie  
49, Rue Alexandre Dumas  
80000 AMIENS

**Objet :** radiologie interventionnelle au bloc opératoire - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0626

**Réf. :** [1] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions de personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.  
[2] 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.  
[3] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic  
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[6] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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  
[7] Guide de l'ASN n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 février 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par la polyclinique de Picardie des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

**Les inspecteurs ont constaté des insuffisances notables qu'il convient de corriger dans les meilleurs délais** (absence de PCR, absence d'études de risque, absence d'optimisation des réglages des appareils de radiologie, formation insuffisante des intervenants). En outre et afin de développer la culture de radioprotection au sein de l'établissement, il convient de programmer sans tarder la formation relative à la radioprotection des travailleurs et celle relative à la radioprotection des patients prévues par la réglementation.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Situation administrative

La polyclinique de Picardie dispose de 4 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande de déposer dans les plus brefs délais la déclaration auprès de ses services conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) rubrique Professionnels).**

### Personne compétente en radioprotection

Contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-103 du code du travail, vous n'avez pas désigné de personne compétente en radioprotection (PCR). A ce titre, l'ASN a pris note de votre souhait d'externaliser cette fonction comme vous le permet l'article R. 4451-106 dudit code. Cette solution doit permettre, dans un premier temps, de répondre dans les plus brefs délais aux différentes exigences réglementaires rappelées ci-dessous. Cependant, le respect de la décision fixant les conditions d'externalisation des missions de PCR visée en référence [1] paraît difficilement tenable pour des activités quotidiennes de radiologie interventionnelle au sein d'un bloc opératoire.

- A2. L'ASN vous demande de lui présenter les dispositions retenues afin de désigner une PCR conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail tout en respectant les conditions d'externalisation fixées par la décision visée précédemment.**

### Analyses des postes de travail

Les analyses des postes de travail demandées à l'article R. 4451-11 du code du travail ne sont pas réalisées. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que ces analyses fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non exposé), conformément aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 dudit code, en vue de définir les conditions de surveillance radiologique et médicale.

- A3. L'ASN vous demande de procéder aux analyses des postes de travail pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement des travailleurs. Vous transmettez le résultat de cette étude.**

### Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4452-18 du code du travail. La polyclinique de Picardie n'a conduit aucune évaluation des risques.

- A4. L'ASN demande de procéder à l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2] et de consigner dans un document la démarche qui a permis d'établir cette délimitation. Vous transmettez cette évaluation et les conclusions quant au zonage.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans et, à ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés.

- A5. L'ASN vous demande de dispenser à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée une formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

Il a été constaté que la Polyclinique de Picardie n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. En outre, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A6. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

### **Contrôles de qualité externes et interne**

La décision AFSSAPS citée en référence [3] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A7. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter les contrôles de qualité internes et externes applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en [3] (échéances, prestataires,...).**

### **Formation à la radioprotection des patients.**

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'ensemble des professionnels de santé concernés n'a pas bénéficié de cette formation.

- A8. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dont le programme respectera l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [4]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

### **Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte**

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5].

- A9. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1<sup>er</sup> dudit arrêté [5] dans les comptes-rendus d'actes. A ce titre, l'ASN vous demande de renseigner et de lui transmettre l'enquête dosimétrique joint au présent courrier.**

## **B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **Suivi dosimétrique**

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats de la dosimétrie passive comme leur permet l'article R. 4451-72 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan sur la dernière année glissante du suivi dosimétrique individuel en indiquant pour chacun des personnels, sa fonction et, dans la mesure du possible, une estimation du nombre d'actes interventionnels auxquels il a participé. Ce bilan dosimétrique inclura également, pour les personnels concernés, les résultats de la dosimétrie des extrémités.**

### **Contrôle technique interne de radioprotection**

A ce jour, seule la dosimétrie d'ambiance est mise en place pour répondre à la décision visée en référence [6].

- B2. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions retenues pour mettre en œuvre l'ensemble des contrôles techniques internes conformément à la décision précitée.**

### **Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

Des travailleurs bénéficient d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive. Cependant, en l'absence de délimitation de zones surveillées ou contrôlées, il n'a pas pu être vérifié que chaque travailleur intervenant en zone réglementée bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté.

- B3. Après avoir délimité les zones surveillées et contrôlées prévues à l'article R. 4451-18 du code du travail (demande A3), l'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail. (passif, opérationnel et extrémités le cas échéant).**

### **Carte de suivi médical**

Les travailleurs n'ont pas reçu de la part du médecin du travail de carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

- B3. L'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des personnes classées.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Obligations réglementaires**

L'ASN vous rappelle que toutes les exigences réglementaires du code de la santé publique et du code du travail relatives aux rayonnements ionisants sont applicables dans chacune des cliniques utilisant des sources de rayonnements ionisants dont vous êtes responsable. Ces dispositions sont retranscrites dans le document « présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicable en radiologie médicale et dentaire » mis à jour en octobre 2010. (*disponible sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)*).

### **C2. Contrôle technique d'ambiance**

L'ASN vous invite à réfléchir sur l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance placés sur les appareils mobiles du bloc opératoire (notamment en terme de réponse angulaire).

### **C3. Protections collectives et individuelles**

L'ASN vous invite, d'une part, à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail et, d'autre part, à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

### **C4. Evénements significatifs en radioprotection**

L'ASN vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide de l'ASN n°11 visé en référence [7] pour vos activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle.

### **C5. Surveillance médicale**

En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, l'ASN vous rappelle 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 par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Par ailleurs, le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R. 4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

### **C6. Utilisation des appareils par du personnel autorisé**

Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, l'ASN vous rappelle que conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain.