



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 avril 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-017425

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier Privé de Saint Grégoire**  
**6 boulevard de la Boutière**  
**CS 56816**  
**35768 Saint Grégoire Cedex**

**Objet** : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de radiologie interventionnelle  
Inspection n° INSNP-NAN-2013-0039

**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, le 27 mars 2013, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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 27 mars 2013 avait pour objectif de prendre connaissance de vos activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs de l'ASN, accompagné du médecin de l'ARS de Bretagne, ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et ont procédé à une visite du bloc opératoire. En l'absence d'activité interventionnelle dans les salles du bloc ambulatoire lors de l'inspection, ces locaux n'ont pas été visités.

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 par le Centre Hospitalier Privé de Saint Grégoire en matière de réalisation et de suivi des contrôles de radioprotection et de contrôle qualité.

L'établissement s'est adjoint les services d'une société externe de prestation pour accompagner la personne compétente en radioprotection ; il conviendra de veiller à ce que la PCR et les professionnels concernés s'approprient les documents fournis par cette société externe.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés, notamment en termes de formation à la radioprotection et de suivi des travailleurs. Des mesures doivent également être mises en œuvre à l'attention des praticiens exposés afin qu'ils bénéficient des formations réglementaires à la radioprotection, d'une dosimétrie adaptée et d'un suivi médical.

Un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1. 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 a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Au vu des documents transmis, il apparaît qu'environ 40 % du personnel salarié n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

***A.1.1 Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants et de veiller au respect de la périodicité réglementaire de renouvellement de ces formations.***

#### **A.1.2. 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.

L'inspection a mis en évidence que de nombreux praticiens libéraux interviennent au sein de l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par le CHP. 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, R. 4512-6, R. 4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993.

***A.1.2 Je vous demande de rédiger et de signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation et de suivi dosimétrique.***

### **A.1.3. Zonage – signalisation des zones réglementées**

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Il a été constaté que les évaluations des risques ont été actualisées en mars 2013 mais que le zonage n'a pas été modifié en conséquence.

***A.1.3 Je vous demande de mettre votre zonage en concordance avec les évaluations de risques et d'actualiser les affichages correspondants.***

### **A.1.4. Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise en outre que le travailleur non salarié exerçant une activité présentant un risque d'exposition doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées par son activité.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise à disposition du personnel de dosimètre passif et de la commande de dosimètre opérationnel.

Cependant, au regard des évaluations de risques et des dispositions réglementaires précitées, la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie extrémités doivent être disponibles. A ce jour, selon les déclarations recueillies, seuls 4 des 50 praticiens faisant l'objet d'un classement en catégorie B ou A portent un dosimètre passif et aucun ne bénéficie d'une dosimétrie opérationnelle ou extrémités.

***A.1.4 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques et de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement utilise une dosimétrie adaptée (en particulier, dosimètres opérationnels et bagues dosimétriques).***

### **A.1.5. Suivi médical**

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise en outre que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Lors de l'inspection, il a été pris bonne note du suivi médical régulier de la majorité des professionnels paramédicaux salariés. Cependant, une quinzaine d'entre eux, ainsi que les médecins exposés, ne bénéficient pas de suivi médical, contrairement aux dispositions réglementaires précitées.

***A.1.5 Je vous demande de veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour l'ensemble des personnels de l'établissement.***

*Je vous engage par ailleurs à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.*

## **A.2. Radioprotection des patients**

### **A.2.1 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**.

Au vu des documents que vous nous avez transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que la moitié des praticiens exerçant des activités de radiologie interventionnelle n'a pas suivi cette formation.

***A.2.1 Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle, et notamment les praticiens, ont suivi une formation à la radioprotection des patients.***

### **A.2.2 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.

Le « Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants » (GPMED), saisi par l'ASN, a émis, dans son avis du 23 novembre 2010, des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise dépasse un seuil à définir.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédure standardisée et optimisée pour le réglage des appareils,
- l'absence de seuil d'alerte de dose,
- l'absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Cependant, il a été pris bonne note de la démarche de recensement des pratiques initiée sur un acte identifié comme particulièrement dosant dans le domaine vasculaire. Cette démarche doit être encouragée et étendue aux différentes spécialités exercées dans l'établissement, afin de poursuivre le recensement des actes les plus irradiants dans chacun des domaines, d'optimiser les pratiques et de définir des niveaux d'alerte et des procédures de suivi spécifique des patients concernés.

***A.2.2 Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes de radiologie interventionnelle et vous invite à déterminer des seuils d'alerte de dose.***

### **A.2.3 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, il a été constaté sur l'échantillon de comptes-rendus présentés que ces informations ne figuraient pas dans les comptes-rendus d'actes interventionnels, et que ces mentions n'étaient pas non plus relevées de façon systématique dans les dossiers patients examinés par le médecin de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne.

***A.2.3 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**

**Néant**

## **C – Observations**

### **C.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.

Les inspecteurs ont noté que vous avez nommé une PCR et que ses missions figurent dans sa fiche de poste. Je vous invite à compléter cette désignation par la mention des moyens mis à sa disposition, notamment en termes de temps de travail consacré à cette fonction de PCR, et de veiller à ce qu'elle dispose de l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa fonction.

### **C.2. Evaluation des risques**

En application des dispositions de l'article R. 4451-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques avaient été actualisées en mars 2013, mais les paramètres retenus pour les calculs n'apparaissent pas clairement dans les documents présentés. Je vous engage à préciser les hypothèses de calcul dans les documents relatifs à l'évaluation des risques.

### **C.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre.

\*

\* \*

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-2013-017425  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Hospitalier Privé de Saint Grégoire**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 mars 2013 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

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
<b>A.1.1. Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Assurer la formation de l'ensemble des professionnels exposés à la radioprotection des travailleurs.	
<b>A.1.2. Plan de prévention</b>	Rédiger et faire signer les plans de prévention aux différents partenaires de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.	
<b>A.1.3. Zonage</b>	Mettre le zonage en concordance avec l'évaluation des risques et procéder à l'affichage réglementaire.	
<b>A.1.4. Suivi dosimétrique</b>	Adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques et veiller au port d'une dosimétrie adaptée.	
<b>A.1.5. Suivi médical</b>	Veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical des personnels de l'établissement.	
<b>A.2.1. Formation à la radioprotection des patients</b>	Veiller à ce que toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle, notamment les praticiens, aient suivi à la radioprotection des patients.	
<b>A.2.2. Démarche d'optimisation</b>	Engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle. Déterminer des seuils d'alerte et d'information des patients.	
<b>A.2.3. Compte rendus d'acte</b>	Mentionner toutes les informations obligatoires sur tous les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>