

Nantes, le 6 février 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-005834

Monsieur le directeur
Clinique du Ter
Kerbernes – BP 71
56275 Ploemeur Cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2013-0044

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 26 septembre 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 26 septembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la radiologie interventionnelle et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues de la plupart des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont pris bonne note de la réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles qualité, et de la mise à disposition des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie (passive et bientôt opérationnelle) pour les salariés de l'établissement mais également pour les praticiens libéraux.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, en ce qui concerne la coordination générale des mesures de prévention et la clarification des responsabilités respectives de la clinique et des praticiens libéraux, notamment en matière d'utilisation des appareils, de mise en œuvre effective d'une dosimétrie adaptée, de suivi médical ou encore de suivi des formations à la radioprotection.

Il a également été relevé la nécessité d'appropriation des documents proposés par les prestataires extérieurs. L'analyse des risques et le zonage doivent être actualisés afin de justifier en particulier les hypothèses retenues.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Qualification des personnes utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter ces actes.

Au cours de l'inspection, l'un des chirurgiens rencontrés a déclaré et confirmé à plusieurs reprises ne pas déclencher lui-même les appareils mais demander à l'infirmière présente en salle de déclencher le générateur. Or, les infirmiers ne sont pas habilités à utiliser les générateurs de rayonnements ionisants.

A.1 Je vous demande de vous assurer que seul le personnel qualifié manipule les générateurs de rayonnements ionisants.

A.2 Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés. 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.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise ou travailleur non salarié en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-5 à R.4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993¹.

L'inspection a mis en évidence que des intervenants extérieurs (praticiens libéraux) intervenaient au sein de votre établissement, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi. Ainsi, les responsabilités des différentes parties en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, réalisation des contrôles et de la maintenance des équipements, formation à la radioprotection, déclaration des événements significatifs, ...) ainsi que celles en matière de modalités d'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants ne sont pas explicitement définies.

A.2 Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.

A.3 Zonage

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones ainsi que les règles de signalisation sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006².

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

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

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'une étude du zonage rédigée par un prestataire extérieur concluait au classement en zones contrôlées et surveillées des salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des générateurs et en zone publique des autres locaux. Cependant, aucune justification n'était donnée par la mesure ou les calculs sur le classement de ces salles adjacentes, y compris celles situées au-dessus et au-dessous du bloc. Par ailleurs, les consignes d'accès et la signalisation du zonage n'étaient pas systématiquement affichées.

A.3 Je vous demande de compléter les évaluations de risques pour les zones adjacentes et d'adapter, le cas échéant, le zonage de ces zones et d'actualiser les affichages correspondants.

A.4 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.

Désormais, l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un grand nombre de salariés n'était pas suivi aux périodicités prévues par la réglementation. Par ailleurs il n'a pas pu être démontré au cours de l'inspection que les praticiens bénéficiaient d'une surveillance médicale conformément aux dispositions réglementaires précitées.

A.4 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés et de veiller, en tant que coordinateur des moyens de prévention, à ce que tous les travailleurs, y compris les praticiens et leurs aides opératoires, fassent également l'objet de la surveillance médicale adéquate.

A.5 Suivi dosimétrique – accès aux zones réglementées

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.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition du personnel de dosimètres passifs et l'absence de dosimètre opérationnel. Ils ont cependant pris connaissance de la prévision d'acquisition pour 2014 de dosimètres opérationnels. Ils ont également entendu les doutes émis par le médecin du travail sur le port effectif et systématique des dosimètres passifs.

A.5 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 (dosimétrie passive corps entier et extrémités, dosimétrie opérationnelle, en vous basant sur les résultats de vos évaluations de risques).

A.6 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 seuls 6 praticiens sur 13 ont suivi cette formation.

A.6 Je vous demande de vous assurer, dans les plus brefs délais, de la mise en œuvre du plan de formation de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à la radioprotection des patients.

A.7 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 rayonnements 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 :

- o l'absence de formation à l'utilisation des appareils pour les travailleurs arrivés postérieurement à l'acquisition des matériels ;
- o l'absence de procédure standardisée et optimisée pour le réglage des appareils ;
- o l'absence de seuil d'alerte de dose ;
- o l'absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

A.7 Je vous demande, avec l'aide de radiophysiciens (cf. A.11), d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes de radiologie interventionnelle dont les résultats devront être partagés avec l'ensemble des travailleurs et vous invite à déterminer des seuils d'alerte de dose.

A.8 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006³, 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.

Lors de l'inspection, il a été déclaré qu'aucun compte-rendu d'acte ne comportait les informations prévues, celles-ci étant conservées dans les dossiers des patients sur les tickets édités systématiquement en fin d'intervention à partir des générateurs de rayonnements ionisants.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.8 Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations réglementaires.

A.9 Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que seuls 15 salariés sur les 53 concernés ont suivi cette formation depuis moins de 3 ans

A.9 Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zone réglementée. Vous veillerez à tracer la réalisation de cette formation (émargement...).

A.10 Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent les modalités de désignation, les missions et les moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).

En application de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147⁴, l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle requiert la présence de la PCR a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la PCR actuellement désignée est un prestataire externe dont la présence n'est pas systématique. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'inscription d'un salarié de l'établissement à la formation de PCR et de votre intention de le nommer en tant que PCR dès l'obtention de son attestation de réussite à cette formation et après avis du CHSCT. Les missions qui lui seront dévolues, ses responsabilités ainsi que les moyens mis à sa disposition doivent être définies de manière détaillée.

Par ailleurs, les missions réalisées par la société prestataire, dont vous souhaitez garder l'appui seront à préciser (notamment, la rédaction de l'évaluation des risques et des études de poste de travail ou la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection) et, dans ces conditions, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents par la PCR interne devront être définies.

A.10.1 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR nommément désignée lors des actes de radiologie interventionnelle.

A.10.2 Je vous demande de préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, l'ensemble des missions assurées par la PCR interne, en spécifiant, pour celles déléguées à une société prestataire, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents remis.

⁴ Décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 44564 du code du travail.

A.11 Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁵ précise en outre que le chef de tout établissement où sont exploités des scanographes, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. Ce plan détermine notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un contrat de mise à disposition d'une PSRPM avait été conclu en juillet 2013 avec un prestataire externe mais que un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'avait pas été rédigé. Le document élaboré par le prestataire, qui définit les actions prévues au contrat, ne constitue pas un plan d'organisation de la physique médicale, au sens de l'arrêté précité.

A.11 Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité.

Je vous engage vivement à vous reporter au Guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction des POPM.

A.12 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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système de gestion des dysfonctionnements. Cependant, il n'a pu être présenté de procédure interne décrivant les modalités de déclaration et de recueil des informations relatives aux événements significatifs de radioprotection et le système général de gestion mis en place ne mentionnait pas ce risque.

A.12 Je vous demande de rédiger et de porter à la connaissance du personnel et des praticiens une procédure relative aux modalités de déclarations des événements significatifs de radioprotection et de mettre à leur disposition un outil adapté au recueil de ces informations.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi des contrôles

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-01756 fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

De plus, conformément à l'article 3 de cette décision, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Au cours de l'inspection, il a été noté l'existence d'un tel programme. Cependant, il mériterait de comporter les dates prévisionnelles des prochains contrôles. Par ailleurs, les actions mises en œuvre suite à la détection de non conformités lors des contrôles doivent être tracées.

*
* *

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, Madame La Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

⁶ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques 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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-005834
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique du Ter – Ploemeur

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 septembre 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Néant

- **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
Qualification des personnes utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants	A.1 Respecter l'exigence réglementaire visant à ce que seul le personnel habilité et qualifié manipule les générateurs de rayonnements ionisants.	
Coordination des mesures de prévention	A.2 Rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.	
Zonage	A.3 Mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et tenant compte des zones adjacentes et d'actualiser les affichages correspondants.	
Suivi médical	A.4 Mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés et de veiller, en tant que coordinateur des moyens de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens et leurs aides opératoires, fasse également l'objet de la surveillance médicale adéquate.	
Suivi dosimétrique – accès aux zones réglementées	A.5 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 (dosimétrie passive corps entier et extrémités, dosimétrie opérationnelle, en vous basant sur les résultats de vos évaluations de risques).	
Formation à la radioprotection des patients	A.6 Mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, le plan de prévention concernant la formation de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à la radioprotection des patients.	

Démarche d'optimisation	A.7 Engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes de radiologie interventionnelle dont les résultats devront être partagés avec l'ensemble des travailleurs et vous invite à déterminer des seuils d'alerte de dose.	
Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.8 Veiller à ce que les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.9 Dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection	A.10.1 Mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR nommément désignée lors des actes de radiologie interventionnelle. A.10.2 Préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, l'ensemble des missions assurées par la PCR interne, en spécifiant, pour celles déléguées à une société prestataire, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents remis.
Organisation de la radiophysique médicale	A.11 Etablir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité.
Gestion des événements significatifs en radioprotection	A.12 Rédiger et porter à la connaissance du personnel et des praticiens une procédure relative aux modalités de déclarations des événements significatifs de radioprotection et de mettre à leur disposition un outil adapté au recueil de ces informations.