



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 10 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-026350

**Monsieur le directeur**  
**Polyclinique du Pays de Rance**  
**76 rue Chateaubriand**  
**BP 84148**  
**22104 DINAN Cedex**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de radiologie interventionnelle  
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0195 réalisée le 4 juin 2014

**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 leurs attributions, les inspecteurs de la division de Nantes, ont procédé, le 4 juin 2014, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement. Ils étaient accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé de Bretagne.

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 4 juin 2014 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de votre établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection. Ils ont procédé à une visite du bloc opératoire. Aucune intervention utilisant les rayonnements ionisants n'était en cours au moment de la visite du bloc.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'implication du directeur, du président de la commission médicale d'établissement (CME) et de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans la radioprotection des travailleurs. Ils ont notamment constaté que les évaluations des risques et les études de poste ont été réalisées et qu'un effort particulier a été fait par la clinique en termes de formation à la radioprotection et de suivi médical de ses salariés, ainsi que de mise à disposition des équipements de protection et de la dosimétrie, passive et opérationnelle, pour l'ensemble des professionnels concernés, salariés et libéraux.

Ils ont également constaté que les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité ont été réalisés et qu'un suivi de ces contrôles et des actions correctives éventuelles est mis en place.

Cependant, plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients, l'organisation de la physique médicale, la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses, la traçabilité des doses dans les comptes rendus opératoires.

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

### **A.1. 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 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

Lors de l'inspection, le contrat, signé récemment avec une société d'appui, et les documents associés, ont été présentés aux inspecteurs mais le plan d'organisation de la radiophysique médicale, adapté à l'établissement, n'a pas été rédigé.

#### ***A.1. Je vous demande d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale.***

*Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>*

### **A.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. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont le radiophysicien.

Par ailleurs, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales 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 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 procédures internes ou de documents écrits définissant les réglages des appareils ;
- l'absence de seuil d'alerte de dose ;
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Ils ont pris bonne note de la signature récente du contrat avec la société d'appui en physique médicale et de la déclaration des personnes présentes d'engager dès à présent la démarche d'optimisation dans le domaine de l'urologie.

***A.2. Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités médicales et chirurgicales utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement.***

### **A.3. Comptes rendus d'actes 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.

Selon les déclarations des personnes présentes lors de l'inspection, les comptes-rendus des actes interventionnels ne comportent pas les mentions susvisées. Les dossiers informatiques consultés au bloc ne mentionnaient pas non plus l'appareil utilisé. Il comportait en revanche une rubrique relative à la durée d'exposition dans laquelle était portée une dose, alors que les appareils indiquent un produit dose surface (PDS).

***A.3. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.***

*J'appelle tout particulièrement votre attention sur la nécessité de tracer ces informations avec précision, notamment en ce qui concerne les unités.*

### **A.4. 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 pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif de radioprotection n'avait été recensé dans l'établissement.

Ils ont constaté que la PCR avait connaissance de l'obligation de déclaration à l'ASN, mais qu'il n'existait pas de procédure adaptée de déclaration des événements significatifs de radioprotection. Les critères de déclaration apparaissaient en outre mal connus.

***A.4. Je vous demande de définir les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection prenant en compte les risques d'exposition des patients et des travailleurs.***

*Je vous engage à rappeler cette procédure et les critères de déclaration lors des prochaines sessions de recyclage de la formation à la radioprotection des patients, notamment celle programmée en septembre 2014.*

*Compte tenu des événements récents qui ont été recensés en France dans ce domaine d'activité et dont vous avez été informé par lettre circulaire en avril 2014, je vous invite également à présenter ce document aux instances de l'établissement, CHSCT et CME notamment.*

### **A.5. Evaluation des risques – études de poste**

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir les zones réglementées.

---

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

L'article R.4451-11 du code du travail stipule par ailleurs que l'employeur doit procéder à des analyses de poste. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les documents remis aux inspecteurs montrent que les évaluations des risques et les études de poste ont été réalisées, tant pour les employés de la clinique que pour les praticiens et que ces études de postes prennent en compte l'ensemble des modes d'exposition, y compris les doses aux extrémités et au cristallin.

Cependant, les hypothèses de calcul n'apparaissent pas clairement dans les documents présentés, tant en termes de nombres d'actes réalisés sur chacun des appareils que de nature des actes, permettant de s'assurer que les actes les plus dosants ont bien été pris en compte pour les études de poste.

***A.5. Je vous demande d'actualiser vos évaluations des risques et analyses de poste en veillant à préciser les hypothèses de calcul retenues.***

#### **A.6. Signalisation et accès aux zones réglementées**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants, tenant compte de l'évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>. De plus, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage de consignes de travail au niveau de ces zones.

Au bloc, il a été constaté que les consignes d'accès et le trèfle matérialisant le risque étaient présents sur les portes d'entrée des salles d'opération. Cependant, lors de la visite et alors que les générateurs n'étaient pas dans les salles, l'affichage était en place.

***A.6.1 Je vous demande de veiller à ce que la signalisation corresponde à la réalité du risque d'exposition et soit donc enlevée lorsque les générateurs ne sont pas utilisés.***

Par ailleurs, le schéma matérialisant le zonage, annexé aux évaluations des risques et affiché au bloc opératoire, correspond à une zone d'opération et non à un zonage fixe.

***A.6.2 Je vous demande d'actualiser vos schémas afin de faire apparaître clairement le plan des salles d'opération, avec le zonage correspondant.***

Enfin, l'article R. 4451-19 du code du travail précise que l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes auxquelles a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

***A.6.3 Je vous demande de remettre à chaque travailleur avant sa première intervention en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les règles de sécurité et les instructions à suivre en cas de situation anormale.***

## **B – Compléments d'information**

Sans objet

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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

## **C – Observations**

### **C.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 informations transmises lors de l'inspection, il apparaît que 8 praticiens exerçant des activités de radiologie interventionnelle ont suivi cette formation en mars 2012. Pour les 3 autres praticiens exerçant dans l'établissement, les inspecteurs ont pris bonne note de la programmation de leur formation le 15 septembre 2014.

### **C.2. 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 pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des salariés de la clinique a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que l'établissement a prévu une session de recyclage à l'automne 2014. Cependant, les praticiens libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

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

### **C.3. Suivi médical des praticiens**

En application des articles 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 que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

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

### **C.4 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants**

L'article R.1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens et à les inviter à formaliser cette recherche.

### **C.5 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles**

Les inspecteurs ont pris note des déclarations des personnes présentes relatives à l'absence de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le champ de la radioprotection. L'initiation d'une démarche d'EPP dans ce domaine permettrait d'alimenter les travaux sur l'optimisation des procédures interventionnelles qui doivent être engagés dans l'établissement.

## **C.6. Conformité des locaux à la norme NF 15-160**

J'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 <sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés (y compris au-dessus et en dessous), dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

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 :

Pierre SIEFRIDT

---

<sup>3</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-026350  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Polyclinique du Pays de Rance**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 juin 2014 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 à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

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
<b>Organisation de la physique médicale</b>	A.1. Elaborer un plan d'organisation de la physique médicale	
<b>Démarche d'optimisation</b>	A.2. Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités	
<b>Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</b>	A.3. Veiller à ce que les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires	
<b>Signalisation et accès en zone réglementée</b>	A.6.1 Adapter la signalisation au risque, notamment en enlevant les consignes lorsque les générateurs ne sont pas utilisés	
	A.6.2 Actualiser les schémas pour prendre en compte le zonage fixe	
	A.6.3 Remettre une notice à chaque travailleur appelé à entrer en zone contrôlée	

**- Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Gestion des événements significatifs de radioprotection</b>	A.4. Définir les modalités de déclaration et mettre à disposition une fiche de recueil adaptée
<b>Evaluation des risques</b>	A.5. Actualiser les évaluations de risque et études de poste en précisant les hypothèses de calcul