

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-055194

Monsieur le Directeur
Polyclinique du Trégor
Rue Docteur FEUILLU
CS 50319
22300 LANNION cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0197 réalisée le 13 octobre 2014

PJ : Copie du courrier adressé au Président de la CME

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, les inspecteurs de la division de Nantes ont procédé, le 13 octobre 2014, 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 13 octobre 2014 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle de votre établissement, de dresser un état de la situation 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 et procéder à une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que votre établissement réalise peu d'actes de radiologie interventionnelle et qu'il fournit la dosimétrie passive et les équipements de protection individuelle à l'ensemble des travailleurs salariés et libéraux intervenant sous rayonnements ionisants.

Cependant, de nombreuses dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, restent insuffisamment mises en œuvre dans l'établissement.

Ainsi plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, la coordination générale des mesures de prévention et la clarification des responsabilités respectives de la clinique et des praticiens libéraux, ou encore le respect de la périodicité des contrôles de qualité externe de vos appareils.

Un effort particulier devra également être engagé dans le domaine de la **radioprotection des patients**. **Cet axe de progrès engage conjointement la responsabilité des praticiens et celle de l'établissement.**

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants

En application de l'article L.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens, et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Les infirmiers et infirmières, de blocs ou non, ne sont donc pas habilités à réaliser des actes radiographiques sur des patients.

Lors de l'inspection, une infirmière interrogée au bloc opératoire a déclaré qu'elle pouvait exceptionnellement être amenée à déclencher la réalisation des clichés.

A.1 Je vous demande de rappeler cette disposition à votre personnel et vous invite à engager, avec les praticiens libéraux, une réflexion devant permettre de respecter les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui réserve l'emploi des rayonnements ionisants aux médecins et chirurgiens et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.

A.2. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-8 et R.4511-5 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 des praticiens libéraux interviennent au sein de l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par la clinique. En outre, les anesthésistes peuvent employer des infirmiers anesthésistes qui sont exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle. Dans ces situations, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chacun des acteurs 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.

Le jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a pu être présenté.

A.2 Je vous demande de signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants et anesthésistes libéraux, un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée. Vous formaliserez également ces plans de prévention avec toutes les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

A.3. Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose également que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Et l'article R.4451-108 stipule que la PCR doit être titulaire d'un certificat de formation.

Votre PCR a été désignée le 7 mai 2010, cependant les missions qui lui ont été attribuées ne couvrent pas explicitement la radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu constater que votre PCR n'était présente sur votre établissement que deux à trois jours par semaine et qu'à ce titre, elle n'était pas systématiquement disponible pendant la réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la validité de l'attestation de formation de votre PCR était arrivée à échéance le 2 octobre 2014 et que le renouvellement de sa formation initialement prévue les 12 et 13 juin 2014 avait dû être reporté à la mi-novembre dernier.

- A.3.1 Je vous demande de transmettre à la division de Nantes de l'ASN l'attestation de formation en cours de validité de votre PCR.**
- A.3.2 Je vous demande également d'inclure explicitement l'activité de radiologie interventionnelle dans le champ des missions de votre PCR.**
- A.3.3 Je vous demande enfin d'engager une réflexion sur l'adéquation des missions et moyens alloués à votre PCR au vu des nombreux écarts relevés et d'organiser son activité pour qu'elle soit systématiquement présente sur le site lors de la réalisation des actes de radiologie interventionnelle.**

A.4. Evaluation des risques

En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise en outre que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures ***procèdent en commun à une analyse des risques*** pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Une évaluation de risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs a été présentée lors de l'inspection. Cette évaluation a été réalisée par la PCR sans que cette dernière puisse garantir que les hypothèses retenues pour l'établir correspondaient aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes de l'appareil lors de l'examen le plus dosant.

A.4 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants en vous assurant qu'elle prenne bien en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes. Vous veillerez à associer les praticiens libéraux à cette démarche et à consigner ces éléments avec vos hypothèses de calcul.

A.5. Zonage – accès aux zones réglementées et consignes associées

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.

Par ailleurs, 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 prévoient 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.

L'article R. 4451-9 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.

Enfin, l'article R.4451-113 du code du travail dispose que, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des entreprises extérieures ou des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention.

En l'absence d'intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants lors de l'inspection, la visite du bloc a été réalisée hors utilisation du générateur. Il a été constaté qu'un trèfle matérialisant le risque est présent sur le générateur entreposé dans le couloir. Cependant, les inspecteurs ont pu constater que le zonage affiché indiquant une zone contrôlée intermittente dans un rayon de 2 mètres autour du patient lors de la réalisation des clichés n'était pas cohérent avec les conclusions de l'évaluation des risques présentée lors de l'inspection.

A.5.1 Je vous demande de mettre le zonage de vos salles d'interventions chirurgicales en concordance avec votre évaluation des risques. Vous veillerez à ce que les zones adjacentes aux zones réglementées soient prises en compte et à adapter les contrôles d'ambiance en conséquence.

Par ailleurs, les consignes de radioprotection, le plan de zonage et le règlement intérieur de la Polyclinique bien qu'existants, ne sont pas présents aux accès en zone réglementée des salles du bloc lors de l'utilisation du générateur.

A.5.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées à l'activité de l'établissement et permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

A.5.3 Je vous demande enfin de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée : passive, opérationnelle et le cas échéant extrémités, en fonction notamment des résultats de l'actualisation de l'évaluation des risques demandée.

A.6. Etudes de poste - classement des travailleurs - suivi dosimétrique adapté

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder aux études 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 poste.

Les études de poste ont été présentées. Elles concluent au classement en catégorie B de votre personnel exposé aux rayonnements ionisants. Cependant elles n'ont pas été faites en fonction des catégories de travailleurs mais en fonction de la distance des postes de travail avec la source de rayonnements ionisants.

Les documents présentés ne permettent pas formellement d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de travailleurs exposés et donc de justifier leur classement.

A.6.1 Je vous demande de revoir vos études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels (corps entier et extrémités) et d'actualiser leur classement sur cette base en adaptant au besoin la dosimétrie de votre personnel.

Par ailleurs, aux termes des articles R.4451-8 et R.4451-11 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention.

A.6.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et notamment de fournir aux praticiens libéraux, utilisateurs des générateurs, les informations permettant de caractériser le risque lié à l'utilisation de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces informations sont, en effet, nécessaires pour réaliser les études de poste et les évaluations prévisionnelles de doses des médecins libéraux et, le cas échéant, de leurs salariés et pour définir la dosimétrie adaptée¹.

¹ Il est rappelé que les études de poste et les évaluations prévisionnelles de doses doivent prendre en compte l'ensemble des expositions (corps entier et extrémités), y compris celles reçues dans un autre établissement.

A.7. Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les contrôles techniques de radioprotection externe et interne ont respectivement été réalisés les 25 avril 2014 et 10 septembre 2014.

Les inspecteurs ont noté une absence :

- de programme de contrôle,
- de contrôle des équipements de protection individuelle
- de formalisation des actions correctives et des échéances de suivi des non-conformités.

A.7.1 Je vous demande de rédiger un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.

A.7.2 Je vous demande d'intégrer le contrôle de vos équipements de protection individuelle à vos contrôles internes de radioprotection respectant les fréquences réglementaires.

A.8. 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. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'il n'était pas fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle et que l'établissement ne disposait pas de plan d'organisation de la physique médicale.

A.8 Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et 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>

² Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

A.9. Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédures internes ou de documents écrits optimisant les réglages de l'appareil;
- 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.

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, notamment le radiophysicien.

Par ailleurs, lors de la visite, il est apparu que certaines fonctionnalités de l'appareil, telle que le seuil de déclenchement d'alerte, n'étaient pas connues.

A.9 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement détenteur des générateurs de rayonnements ionisants et les praticiens utilisateurs de ces appareils.

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**.

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie de la déclaration³ des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁴, et l'établissement s'est engagé à les détenir en déclarant les appareils.

³ La déclaration est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
2. d'un dossier justificatif, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision.

⁴ Décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie salarié n'intervenait en radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Cependant aucune des attestations pour les professionnels libéraux (chirurgiens, anesthésistes, MERM) pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A.10 Je vous demande de tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, et notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. A cet égard vous transmettez à l'ASN un état récapitulatif nominatif des personnes formées et restant à former par catégorie de professionnels concernée.

A.11. Contrôle de qualité

Conformément à la décision de l'ANSM⁵ du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles de qualité internes et externes doivent être réalisés. La périodicité des contrôles de qualité externes est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe de votre appareil utilisé au bloc a été réalisé par un organisme agréé par l'ANSM le 08/02/2012.

A.11 Je vous demande de respecter la périodicité annuelle du contrôle de qualité externe et de me transmettre les résultats du prochain contrôle de qualité externe de votre générateur utilisé au bloc opératoire en radiologie interventionnelle.

B – Compléments d'information

B.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.

Je vous rappelle également que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs 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. L'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs s'applique donc également aux praticiens libéraux intervenant sous rayonnements ionisants dans votre polyclinique.

Un tableau récapitulatif du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs reprenant les noms, qualifications et dates de formation à la radioprotection des travailleurs a été demandé préalablement à l'inspection. Cependant ce document n'a pas été communiqué et les listes d'émargements présentées lors de l'inspection n'ont pas permis d'identifier lisiblement les noms et fonctions des personnes ayant suivis cette formation.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'ASN un état récapitulatif des travailleurs salariés et libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de leur activité exercée au bloc opératoire. Le document précisera également par catégorie de professionnel, le nombre de personnes formées et le nombre de personnes restant encore à former.

⁵ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé anciennement agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

C – Observations

C.1. Aménagement des salles de bloc opératoire

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 ⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Votre appareil mobile étant utilisé 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^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, 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^{er} 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^{er} janvier 2017.

C.2. Suivi médical des praticiens libéraux et travailleurs salariés exposés

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.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris bonne note de votre déclaration indiquant que les cartes de suivi médical allaient maintenant être remises aux travailleurs de votre polyclinique lors de leur visite médicale auprès de la médecine du travail.

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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN et d'un système de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

⁶ 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.

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.

Compte tenu des événements récents qui ont été recensés en France dans ce domaine d'activité et dont vous avez été informé par lettre circulaire⁷ en avril 2014, je vous invite à présenter ce document aux instances de l'établissement, CHSCT et CME notamment.

C.4. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁸, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, il a été constaté que votre appareil utilisé en radiologie interventionnelle ne disposait pas d'un indicateur de dose et qu'en son absence, les clichés mentionnant les tensions d'utilisation, charge, dimension des champs et le temps d'utilisation étaient archivés dans les dossiers patients. Cependant, le chirurgien rencontré a déclaré aux inspecteurs qu'en l'absence d'outils de transfert automatique de ces éléments vers le logiciel gérant la rédaction des comptes rendus d'actes, ces informations pouvaient parfois être omises lors de la rédaction des comptes rendus d'actes interventionnels.

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

C.5. Dosimétrie d'ambiance

Le dosimètre témoin présent avec les dosimètres passifs du personnel sur le tableau était daté du 1^{er} trimestre 2014 alors que celui attendu pour le trimestre courant était introuvable. Je vous engage à être plus vigilant dans le suivi de vos dosimètres pour que cette situation ne se renouvelle plus.

C.6. Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes ciblés sur la radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le domaine de la radioprotection.

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.

⁷ Lettre circulaire téléchargeable à l'adresse suivante <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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-2014-055194
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique du Trégor- Lannion - 22

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 octobre 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
A.1 Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants	A.1 Rappeler à votre personnel que l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens, et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Engager, avec les praticiens libéraux, une réflexion devant permettre de faire respecter les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique.	
A.2. Coordination des mesures de prévention	A.2 Signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants et anesthésistes libéraux, un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée. Formaliserez également ces plans avec toutes les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.	
A.3. Personne compétente en radioprotection	A.3.1 Transmettre à la division de Nantes de l'ASN le certificat en cours de validité de votre PCR. A.3.2 Inclure explicitement l'activité de radiologie interventionnelle dans le champ des missions de votre PCR.	

	A.3.3 Engager une réflexion sur l'adéquation des missions et moyens alloués à la PCR et d'organiser son activité pour qu'elle soit systématiquement présente sur le site lors de la réalisation des actes de radiologie interventionnelle	
A.6. Etudes de poste - classement des travailleurs - suivi dosimétrique adapté	<p>A.6.1 Revoir les études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels (corps entier et extrémités) et d'actualiser leur classement sur cette base en adaptant au besoin la dosimétrie de votre personnel.</p> <p>A.6.2 Assurer la coordination générale des mesures de prévention et notamment de fournir aux praticiens libéraux, utilisateurs des générateurs, les informations permettant de caractériser le risque lié à l'utilisation de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants.</p>	
A.7. Contrôles techniques de radioprotection	<p>A.7.1 Rédiger un programme de contrôle conforme aux prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.</p> <p>A.7.2 Intégrer le contrôle de vos équipements de protection individuelle à vos contrôles internes de radioprotection respectant les fréquences réglementaires.</p>	
A.8. Organisation de la physique médicale	A.8 Formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et élaborer un plan d'organisation de la physique médicale.	
A.9 Démarche d'optimisation	A.9 Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et s'assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses.	
A.10. Formation à la radioprotection des patients	A.10 Tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, et notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Transmettre également celles des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.	

A.11. Contrôles de qualité	A.11 Respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes, et me transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe de l'appareil utilisé e radiologie interventionnelle.	
-----------------------------------	--	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.4. Evaluation des risques	A.4 Réaliser les évaluations de risques pour les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes. Associer les praticiens libéraux à cette démarche et consigner ces éléments avec les hypothèses de calcul.
A.5. Zonage – consignes d'accès en zone réglementée	A.5.1 Mettre le zonage en concordance avec l'évaluation des risques. A.5.2 Mettre en place une signalisation et des consignes d'accès adaptées à l'activité. A.5.3 S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée.
C.2 Conformité des locaux à la norme NF 15-160	Mettre les locaux en conformité avant le 1 ^{er} janvier 2017.