

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 2 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-069374

Monsieur le directeur
Clinique Pasteur Lanroze
32 rue Auguste Kervern
29229 BREST cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 décembre 2012
Installation : Clinique Pasteur Lanroze
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0684

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 à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 13 décembre 2012.

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 décembre 2012 a permis de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle réalisées aux blocs opératoires, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires.

A l'issue de cette inspection, il ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, la réalisation des contrôles de qualité internes, la mise en place de la dosimétrie de référence et la formalisation des études de poste.

Cependant, quelques axes d'amélioration ont été identifiés concernant principalement la finalisation de l'évaluation des risques pour définir le zonage radiologique, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, la réalisation des contrôles de qualité externes et enfin la formalisation de vos actions liées à la radioprotection des patients.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Évaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

Votre évaluation des risques est formalisée, mais les conclusions restent à finaliser. Les appareils de radiologie mobiles étant couramment utilisés dans les mêmes blocs opératoires, les dispositions relatives à la zone d'opération ne sont pas applicables. L'évaluation des risques doit être abordée comme pour les installations fixes.

A.1.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques ayant permis de définir les zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et de me transmettre une copie de ce document.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté l'affichage permanent d'une signalisation relative à l'accès dans une zone réglementée à chaque entrée des blocs opératoires. Cette signalisation permanente n'est pas justifiée lorsque les appareils de radiologie ne sont pas utilisés.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation adaptée et justifiée autour des zones réglementées et de la compléter par l'affichage des consignes de sécurité et d'accès.

A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 19 novembre 2004² relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

Aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été établi. Les inspecteurs ont bien noté que les dispositions pratiques avaient été engagées et que la rédaction de ce plan était déjà programmée.

A.2 Je vous demande de rédiger le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, et de me transmettre une copie de ce plan.

¹ 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.

² 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.

A.3 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent la clinique Pasteur Lanroze) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993³).

Les chirurgiens exercent à titre libéral. D'autre part, des représentants salariés d'entreprises extérieures interviennent parfois dans les blocs et les salles de radiologie. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

A.3 Je vous demande de rédiger les plans de prévention formalisant les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux.

A.4 Contrôles de qualité internes et externes des appareils

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe.

Les modalités pratiques de ces contrôles sont précisées dans une décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont constaté que tous les générateurs de rayonnements X utilisés en radiologie interventionnelle avaient fait l'objet de contrôles de qualité internes, mais qu'ils n'avaient pas encore fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

A.4.1 Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les contrôles de qualité externes pour tous les générateurs utilisés en radiologie interventionnelle et de me tenir informé des résultats de ces contrôles.

D'autre part, la lecture d'un rapport de maintenance et de contrôle d'un de vos appareils mentionne la réalisation d'un contrôle de qualité interne. Cependant aucun rapport technique détaillé n'a pu être présenté afin de vérifier les résultats du contrôle et la conformité du contrôle relativement à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.

A.4.2 Je vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité internes d'un de vos appareils sont conformes à la décision susvisée et qu'ils font l'objet de rapports techniques détaillés.

A.5 Radioprotection des patients – Comptes rendus d'actes

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁴.

³ 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

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Vous avez indiqué que les informations relatives à la dose délivrée au patient et à l'appareil utilisé sont imprimées et jointes au dossier technique de chaque patient, mais que ces informations n'étaient pas reportées dans les comptes rendus d'actes.

A.5 Je vous demande de mettre en place des comptes rendus d'actes conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

A.6 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 et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole n'avait été rédigé et qu'aucune démarche d'optimisation n'était engagée. Les professionnels utilisent le paramétrage initial des appareils effectué par le constructeur.

A.6 Je vous demande de rédiger pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ces procédures seront validées par les médecins et la PSRPM (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale).

A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est 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 n'a pas encore été réalisée pour tous les personnels. Les inspecteurs ont bien noté que des sessions de formation pour le personnel étaient programmées au premier trimestre 2013 pour finaliser cette formation.

A.7 Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au moins tous les 3 ans.

A.8 Fiche d'identification d'un générateur

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique relatif à la détention et l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, vous disposez d'une déclaration délivrée par l'ASN. Le formulaire de déclaration prévoit que le déclarant s'engage à constituer et à tenir à disposition des autorités compétentes le dossier justificatif dont le contenu est fixé en annexe 2 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009. En particulier, vous devez détenir la fiche d'identification de chaque générateur déclaré mentionnant ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure de la fiche complétée et signée par le fournisseur ou le cédant de l'appareil.

Cette fiche n'a pu être présentée pour l'appareil GE de type 9900 ELITE.

A.8 Je vous demande de vous procurer la fiche d'identification du générateur et de m'en transmettre une copie.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et conduit à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail. Dans le cas d'une exposition inhomogène, la dose reçue aux extrémités doit être évaluée et une dosimétrie de référence adaptée mise en place, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004⁵.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de poste étaient formalisées, qu'un suivi dosimétrique de référence était mis en place et qu'il allait être complété par un suivi dosimétrique opérationnel pour les accès en zone contrôlée. Vous avez également indiqué qu'une réflexion était en cours pour mettre en œuvre un suivi des doses reçues aux mains, notamment dans le cadre des activités de chirurgie vasculaire. Cette bonne pratique doit être menée à terme et les résultats devront être exploités dans une démarche d'amélioration et d'optimisation de la radioprotection des travailleurs.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en place de la dosimétrie aux extrémités et de me préciser les travailleurs concernés par ce suivi.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en place de la dosimétrie opérationnelle.

C – OBSERVATIONS

C.1 Port des dosimètres

Je vous prie de rappeler à l'ensemble des personnels intervenant en zones réglementées présentant un risque d'exposition externe de porter la dosimétrie de référence, voire la dosimétrie opérationnelle pour les accès en zone contrôlée.

C.2 Fiche d'exposition des travailleurs

Il conviendra de transmettre les fiches d'exposition des travailleurs au médecin du travail.

C.3 Rangement des équipements de protection individuelle

Il conviendra de rappeler aux utilisateurs la nécessité de ranger correctement les équipements de protection individuelle, notamment les tabliers, sur les portiques prévus à cet effet, afin d'éviter toute détérioration de leurs performances en terme de protection radiologique.

C.4 Programme des contrôles techniques de radioprotection

Il conviendra de mentionner explicitement les contrôles externes dans votre programme des contrôles techniques de radioprotection.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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-2012-N°069374
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Pasteur Lanroze à Brest (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 décembre 2012 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
A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale	Rédiger et transmettre le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale	
A.3 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Rédiger les plans de prévention formalisant les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux	
A.4 Contrôles de qualité externes des appareils	Réaliser dans les plus brefs délais les contrôles de qualité externes pour tous les générateurs utilisés en radiologie interventionnelle et informer des résultats de ces contrôles	
A.5 Radioprotection des patients – Comptes rendus d'actes	Mettre en place des comptes rendus d'actes conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006	
A.6 Démarche d'optimisation	Rédiger pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients	

- **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	Echéancier proposé
A.1 Évaluation des risques et zonage radiologique	<p>Compléter et transmettre l'évaluation des risques ayant permis de définir les zones réglementées</p> <p>Mettre en place une signalisation adaptée et justifiée autour des zones contrôlées</p> <p>Afficher les consignes de sécurité adaptées</p>	
A.4 Contrôles de qualité internes des appareils	S'assurer que les contrôles de qualité internes d'un de vos appareils sont conformes et qu'ils font l'objet de rapports techniques détaillés.	
A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs	Assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées	
A.8 Fiche d'identification d'un générateur	Vous procurer la fiche d'identification du générateur et transmettre une copie du document	
B.1 Suivi dosimétrique	<p>Transmettre un échéancier de mise en place de la dosimétrie aux extrémités et préciser les travailleurs concernés par ce suivi</p> <p>Transmettre un échéancier de mise en place de la dosimétrie opérationnelle</p>	