

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 3 juin 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-029006

**Monsieur le directeur
Clinique Saint Michel Sainte Anne
88 rue de Kerjestin
29196 QUIMPER cedex**

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2013-0038 du 23 mai 2013

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 23 mai 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 23 mai 2013 avait pour objectif de prendre connaissance de vos activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié votre implication dans le déroulement de cette inspection ; ils 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 des professionnels rencontrés et qu'un effort particulier a été fait par la direction de la clinique en matière de formation à la radioprotection, y compris pour les personnels externes intervenant au bloc opératoire. Les inspecteurs ont également pris bonne note de la réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité, et plus généralement de l'implication de la PCR interne dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, en lien avec la société externe d'appui.

Des axes de progrès ont été identifiés, notamment 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'évaluation des risques et de mise en œuvre effective d'une dosimétrie adaptée.

Enfin, même si la direction de l'établissement a engagé une démarche volontariste en matière de radioprotection des patients, un effort tout particulier devra être consenti par les praticiens pour que ces mesures soient réellement mises en œuvre. La radioprotection des patients est en effet un domaine qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Plan de prévention

En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

L'inspection a mis en évidence que de nombreux praticiens libéraux interviennent au sein de l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par la clinique. En outre, certains praticiens emploient des aides opératoires 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.

Les inspecteurs ont noté que la clinique a rédigé des plans de prévention. Cependant, le jour de l'inspection, seul un plan de prévention signé a pu être présenté.

A.1. Je vous demande de signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes d'études de poste et de suivi dosimétrique.

A.2. Etudes de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à de rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces études permettent d'effectuer le classement des travailleurs en application des articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

Les études de poste présentées sont réalisées par générateur. Elles ne permettent pas d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues en fonction des différents postes occupés par les personnels lors des actes interventionnels.

A.2.1 Je vous demande de compléter les études de poste en radiologie interventionnelle et d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les infirmiers.

Par ailleurs, l'article R. 4451-11 du code du travail précise que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail. Or, les évaluations de risques et les études de postes présentées concernaient les seuls salariés de la clinique, alors qu'elles doivent être réalisées pour toutes personnes, salariées ou non, exposées aux rayonnements ionisants. Il conviendra, le cas échéant, de prendre en compte les différentes modalités d'utilisation des générateurs en fonction des spécialités chirurgicales, d'identifier les bonnes pratiques au travers des relevés dosimétriques des professionnels réalisant les mêmes actes, et de mettre en œuvre le principe d'optimisation à partir des bonnes pratiques identifiées.

A.2.1 *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. 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 définir la dosimétrie adaptée¹.*

A.3. Zonage – signalisation des zones réglementées – consignes de sécurité

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

Il a été constaté que les évaluations des risques ont été réalisées mais que le zonage et les consignes de sécurité, affichés sur les générateurs, n'ont pas été adaptés en conséquence.

A.3 *Je vous demande de mettre votre zonage et vos consignes en concordance avec les évaluations de risques et d'actualiser les affichages correspondants.*

Je vous engage à afficher les consignes de sécurité de façon à ce qu'elles soient facilement lisibles avant toute entrée en zone réglementée.

A.4. 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 du bon de commande de l'établissement relatif à l'achat de dosimètres opérationnels.

Ils ont également constaté l'absence d'études de poste pour les chirurgiens prenant en compte les risques d'exposition des extrémités et du cristallin ; or ces études sont indispensables pour définir la dosimétrie adaptée.

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

A.4 *Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques et de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement utilise une dosimétrie adaptée (opérationnelle et le cas échéant extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).*

A.5 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.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de plan d'organisation de la physique médicale,
- l'absence de formation des praticiens à l'utilisation du nouveau générateur, malgré la demande effectuée conjointement par la direction et les praticiens auprès du fournisseur,
- l'absence de procédure d'optimisation des réglages des appareils.

A.5.1 *Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes de radiologie interventionnelle et vous invite à déterminer, le cas échéant, des seuils d'alerte de dose.*

A.5.2 *Je vous demande d'évaluer vos besoins en physique médicale et de définir les conditions d'intervention d'un physicien dans votre établissement.*

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 www.asn.fr.

A.5.3 *Je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des générateurs de rayonnements ionisants suivent une formation à l'utilisation des appareils, incluant les modalités d'optimisation des doses.*

A.6 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006², 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, 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 sur l'échantillon de comptes-rendus présentés que ces informations ne figuraient pas dans les comptes rendus d'actes interventionnels, et que ces mentions n'étaient pas non plus relevées de façon systématique dans les dossiers examinés.

A.6 *Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.*

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.7. 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.

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 la clinique.

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 la fiche de recueil présentée ne mentionnait pas ce risque.

A.7 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 – Compléments d'information

Néant

C – Observations

C.1. Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté que vous avez nommé une PCR interne. Je vous invite à compléter cette désignation par la mention des moyens mis à sa disposition, notamment en termes de temps de travail consacré à cette fonction de PCR.

C.2. Programme de contrôles

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles de qualité et les contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés et les actions correctives tracées sur les documents présentés. Cependant, pour le générateur dont l'usage est partagé entre plusieurs établissements, le suivi est plus complexe et ni l'appareil ni les documents n'étaient disponibles le jour de l'inspection. De plus, le programme de contrôle et les modalités d'enregistrement des actions correctives ne sont pas formalisés. Je vous engage à formaliser votre programme des contrôles ainsi que les modalités de suivi des actions correctives.

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.

*

*

*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-029006
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Saint Michel Sainte Anne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 mai 2013 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

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. Plan de prévention	- Signer des plans de prévention avec les praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants.	
A.2. Etudes de poste	- Compléter les études de poste en radiologie interventionnelle et évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les infirmiers. - Assurer la coordination générale des mesures de prévention, notamment fournir aux utilisateurs des générateurs les informations nécessaires à la réalisation des études de poste, des évaluations prévisionnelles de doses et à la définition de la dosimétrie adaptée.	
A.3. Zonage	- Mettre le zonage en concordance avec l'évaluation des risques et procéder à l'affichage réglementaire.	
A.4. Suivi dosimétrique	- Adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques et veiller au port d'une dosimétrie adaptée.	
A.5. Démarche d'optimisation	- Engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle. - Evaluer les besoins en physique médicale et définir les conditions d'intervention d'un physicien - Assurer la formation des praticiens utilisateurs des générateurs de rayonnements ionisants	
A.6. Compte rendus d'acte	- Mentionner toutes les informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.	

<u>A.7. Gestion des événements significatifs en radioprotection</u>	- Rédiger une procédure et porter à la connaissance du personnel et des praticiens les modalités de déclarations des événements significatifs de radioprotection et mettre à leur disposition un outil adapté au recueil de ces informations.	
--	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection	- Définir les moyens mis à disposition de la PCR
Programme de contrôle	- Formaliser le programme des contrôles et les modalités de suivi des actions correctives