



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 7 mai 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-020258

Monsieur le Directeur
Centre médico chirurgical de la Baie de Morlaix
La Vierge Noire
29600 MORLAIX

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0198 réalisée les 22 et 23 avril 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, accompagné d'un médecin inspecteur de l'ARS de Bretagne, ont procédé, les 22 et 23 avril 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 des 22 et 23 avril 2014 avait pour objectif de prendre connaissance des 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 ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du bloc opératoire. Aucune intervention utilisant les rayonnements ionisants n'était programmée lors des 2 demi-journées au cours desquelles s'est déroulée l'inspection.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont peu mises en œuvre dans l'établissement, à l'exception de la formation des salariés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs et de leur suivi dosimétrique et médical.

Il a été constaté que le dispositif de recueil et de suivi des événements indésirables intégrait une rubrique relative aux événements significatifs de radioprotection et qu'une démarche de relevé des doses délivrées pour l'un des actes les plus pratiqués dans l'établissement venait d'être engagée.

Cependant, de nombreux 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, la réalisation des évaluations de risques et des études de poste, l'actualisation du zonage et des consignes de sécurité. Par ailleurs, les contrôles techniques, tant de radioprotection que de qualité, ne sont que partiellement réalisés.

Un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la **radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.**

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. 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 emploient 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.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'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.

A.2. 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.

Aucun document relatif à l'évaluation de risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'a été présenté lors de l'inspection, alors que ce document figure dans le dossier que l'établissement s'est engagé à tenir à disposition, à l'appui de la déclaration de détention et d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants¹.

La PCR a indiqué avoir engagé la démarche d'évaluation des risques, mais n'a pas encore identifié les procédures les plus pénalisantes. Il a été rappelé que le document relatif à l'évaluation des risques devra indiquer les hypothèses de calcul retenues.

A.2 *Je vous demande de réaliser les évaluations de risques pour les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.*

A.3. Zonage – consignes d'accès aux zones réglementées

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.

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 des générateurs. Il a été constaté qu'un trèfle matérialisant le risque est présent sur le générateur entreposé dans le couloir, et qu'un dispositif permet de l'apposer sur les portes de salles du bloc. Cependant, en l'absence d'évaluation des risques, le zonage a été déterminé de manière arbitraire ; il devra être actualisé en fonction des résultats de l'évaluation des risques et prendre en compte les zones attenantes.

A.3.1 *Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et prenant en compte les zones adjacentes.*

Par ailleurs, des consignes de radioprotection sont présentes dans le vestiaire, mais elles ne sont pas disponibles pour être apposées sur les salles de bloc lors de l'utilisation du générateur. En outre, il s'agit de consignes dont le contenu ne correspond pas à l'activité de radiologie interventionnelle : à titre d'exemple, il est mentionné : « *Utilisez les moyens de contention pour maintenir les enfants, le cas échéant les faire tenir par un parent, muni de protection Anti-X et se tenant à l'écart du faisceau direct* ».

En outre, le plan de zonage n'est pas disponible pour l'affichage en entrée de zone réglementée.

A.3.2 *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.4. Etudes de postes - classement des travailleurs - suivi dosimétrique adapté

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. 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 études de poste n'ont pas été réalisées. Les salariés sont classés en catégorie B, sans que ce classement ne soit basé sur une évaluation prévisionnelle de doses.

¹ (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)

A.4.1 *Je vous demande de réaliser les études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par vos employés (corps entier et extrémités) et de valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste.*

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les modalités d'attribution des dosimètres opérationnels étaient susceptibles d'engendrer des erreurs d'attribution des dosimètres.

A.4.2 *Je vous demande de sécuriser les codes d'attribution des dosimètres opérationnels*

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.4.3 *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 adaptée².*

A.5. 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et que les consignes prévoient l'obligation de port de la dosimétrie pour l'accès en zone réglementée. La notice prévue à l'article R. 4451-9 n'est pas rédigée, seul un document relatif au port de la dosimétrie a été présenté. Des dosimètres passifs et opérationnels sont mis à disposition du personnel salarié de la clinique. En revanche, les autres travailleurs amenés à pénétrer en zone réglementée n'ont pas de dosimètres.

A.5.1 *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, opérationnelle et le cas échéant extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).*

² 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.5.2 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-9 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.

A.6. Fiche d'exposition – carte de suivi médical

En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition n'ont pas été établies.

A.6.1 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'activité de radiologie interventionnelle et de me confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs ne disposent pas de carte de suivi médical, contrairement aux dispositions de l'article R.4451-91 du code du travail.

A.6.2 Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs de catégorie B de votre établissement disposent d'une carte individuelle de suivi médical.

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'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Un contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé en février 2014. Le précédent date de juin 2009, alors que ces appareils sont soumis à un contrôle annuel de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté une absence :

- de procédure décrivant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection,
- de programme de contrôle,
- de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection,
- de formalisation des actions correctives et des échéances de suivi des non-conformités.

A.7.1 Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN³ 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 de réaliser les contrôles internes et externes de radioprotection, en respectant les fréquences réglementaires.

³ 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

Par ailleurs, il a été constaté que des dosimètres d'ambiance ont été positionnés sur les générateurs mais la localisation de ces dosimètres sur les écrans, distants du tube, ne correspond pas à l'ambiance au poste de travail.

A.7.3 Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance conformes aux prescriptions de l'article R.4451-30 du code du travail.

A.8. 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 déclaration⁴ des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁵, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils. Il a été constaté que l'établissement ne disposait pas des attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels.

A.8 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.9. 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.

⁴ 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.

⁵ 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

A.9 *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>

A.10. 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 définissant les choix des appareils et leurs réglages ;
- 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.10 *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.11. Contrôle de qualité

Conformément à la décision de l'ANSM⁶ du 24 septembre 2007⁷ fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés. La périodicité des contrôles de qualité externes est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne a été réalisé par le constructeur pour un seul des deux générateurs et que le contrôle de qualité externe des deux appareils n'a pas été fait.

A.11 *Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité internes et externes, et de me transmettre les résultats du prochain contrôle de qualité externe de vos deux générateurs.*

B – Compléments d'information

Néant

⁶ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé anciennement agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

⁷ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

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. Conformité des locaux à la norme NF 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁸ 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.

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^{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.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 informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

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 circulaire en avril 2014, je vous invite à présenter ce document aux instances de l'établissement, CHSCT et CME notamment.

⁸ 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.

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

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁹, 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 qu'un cliché mentionnant la dose reçue était archivé dans la plupart des dossiers présentés. Cependant, les informations complètes, comprenant l'identification du matériel utilisé et l'estimation de la dose reçue, ne figuraient pas dans les comptes rendus d'actes interventionnels présentés. En outre, l'un des deux appareils, utilisé de façon ponctuelle, n'est pas équipé d'un indicateur PDS et aucun compte rendu le concernant n'a pu être présenté.

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

C.5. 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 :

Pierre SIEFRIDT

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-020258
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre médico-chirurgical de la Baie de Morlaix

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 et 23 avril 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. Coordination des mesures de prévention	A.1 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	
A.2. Evaluation des risques	A.2 Réaliser les évaluations de risques en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes	
A.3. Zonage – consignes d'accès en zone réglementée	A.3.1 Mettre le zonage en concordance avec l'évaluation des risques A.3.2 Mettre en place une signalisation et des consignes d'accès adaptées à l'activité	
A.4. Etudes de poste	A.4.1 Réaliser les études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par vos employés et valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste. A.4.2 Sécuriser les codes d'attribution des dosimètres opérationnels A.4.3 Assurer la coordination générale des mesures de prévention et notamment 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.5. Accès en zone réglementée</p>	<p>A.5.1 Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie</p> <p>A.5.2 Remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-9 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</p>	
<p>A.6. Fiche d'exposition</p>	<p>A.6.1 Etablir des fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'activité de radiologie interventionnelle et confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail</p> <p>A.6.2 S'assurer que tous les travailleurs de catégorie B de votre établissement disposent d'une carte individuelle de suivi médical</p>	
<p>A.7. Contrôles techniques de radioprotection</p>	<p>A.7.1 Rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu' 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 Réaliser les contrôles internes et externes de radioprotection, en respectant les fréquences réglementaires</p> <p>A.7.3 Mettre en place des contrôles d'ambiance conformes aux prescriptions de l'article R.4451-30 du code du travail</p>	
<p>A.8. Formation à la radioprotection des patients</p>	<p>A.8 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</p>	
<p>A.9. Organisation de la physique médicale</p>	<p>A.9 Formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et élaborer un plan d'organisation de la physique médicale</p>	
<p>A.10. Démarche d'optimisation</p>	<p>A.10 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</p>	

A.11. Contrôles de qualité	A.11 Respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité internes et externes, et me transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe de vos deux générateurs	
-----------------------------------	--	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.1. Organisation de la radioprotection	Définir les moyens mis à disposition de la PCR
C.2 Conformité des locaux à la norme NF 15-160	Mettre les locaux en conformité avant le 1 ^{er} janvier 2017