



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 septembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-040214

**Polyclinique Keraudren**  
**BP 62043**  
**29220 BREST Cedex 2**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de radiologie interventionnelle  
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0193

**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 27 Août 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 27 Août 2014 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de votre établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection. Ils ont procédé à une visite du bloc opératoire et de la salle dédiée aux interventions de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont notamment constaté que les évaluations des risques et les études de poste ont été réalisées et qu'un effort particulier a été fait par la clinique en termes de formation à la radioprotection et de suivi médical de ses salariés, ainsi que de mise à disposition des équipements de protection et de la dosimétrie, passive et opérationnelle, pour l'ensemble des professionnels concernés, salariés et libéraux.

Les contrôles de radioprotection internes et externes sont mis en œuvre sous le contrôle de la personne compétente en radioprotection de l'établissement. Les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie sont également mis en place.

Cependant, plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients, l'organisation de la physique médicale, la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses et la réalisation des contrôles de qualité externes des appareils.

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

### **A.1 Organisation de la radiophysique médicale**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de plan d'organisation de la radiophysique médicale au niveau de l'établissement.

Les inspecteurs ont bien noté que l'établissement venait d'engager une démarche pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

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

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

### **A.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Par ailleurs, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN, a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise dépasse un seuil à définir.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les réglages des appareils ;
- l'absence de seuil d'alerte de dose pour les appareils mobiles ;
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation s'était limitée au paramétrage initial des appareils de radiologie en fonction des pratiques, mais qu'aucune réévaluation régulière n'avait été effectuée depuis.

Les inspecteurs ont noté que pour les activités de cardiologie exercées dans la salle dédiée, une démarche d'évaluation des doses délivrées en fonction des actes était engagée par les praticiens en collaboration avec la personne compétente en radioprotection. Les résultats de cette évaluation pourront utilement être intégrés dans votre démarche d'optimisation.

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

### **A.3 Contrôle de qualité**

Conformément à la décision de l'ANSM<sup>1</sup> du 24 septembre 2007<sup>2</sup> 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 les contrôles de qualité internes des appareils sont réalisés par les constructeurs. En revanche, aucun contrôle de qualité externe des appareils n'est mis en place.

**A.3.1 Je vous demande de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les contrôles de qualité externes des appareils dont vous êtes détenteur.**

**A.3.2 Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour le contrôle de qualité externe annuel de l'appareil de radiologie dont vous n'êtes pas le détenteur.**

### **A.4 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.

Des praticiens libéraux interviennent dans l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants et les installations des blocs opératoires. 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 prenant en compte les aspects liés à la radioprotection n'a pu être présenté.

**A.4 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, d'accès en zone réglementée et de contrôles réglementaires des appareils.**

---

<sup>1</sup> ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé anciennement agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

<sup>2</sup> Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

## **A.5 Classement des travailleurs exposés**

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 documents remis aux inspecteurs montrent que les analyses de poste ont été rédigées en réalisant les évaluations de doses susceptibles d'être reçues dans chacune des salles et pour chaque appareil.

A partir de ces études de poste, vous avez établi un classement des travailleurs exposés. Toutefois, les hypothèses de calcul permettant de définir ce classement ne sont pas formalisées. Les calculs doivent notamment prendre en compte la somme des doses susceptibles d'être reçues par les professionnels exerçant dans plusieurs salles ou secteurs d'activité.

**A.5 Je vous demande de formaliser les hypothèses de calcul et la démarche permettant de justifier le classement des travailleurs exposés.**

## **A.6 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 consigner dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de l'établir et les éventuelles aménagements apportés au programme de contrôle interne.

Les contrôles techniques de radioprotection externes sont réalisés régulièrement pour l'ensemble des installations. Des contrôles techniques internes des installations et des équipements de protection sont également réalisés.

Les inspecteurs ont bien noté qu'un tableau de suivi des contrôles réglementaires était mis en œuvre.

Cependant, les inspecteurs ont identifié les écarts suivants :

- le document interne décrivant les modalités des contrôles techniques, notamment les points de contrôles, les fréquences, le champ des contrôles administratifs et techniques ainsi que les délégations éventuelles n'est pas rédigé ;
- aucun document destiné au suivi des non conformités n'est mis en place.

**A.6 Je vous demande d'élaborer un document décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection prenant en compte les écarts précités.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

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

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

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

### **C.2 Compte rendu d'acte et dose reçue par le patient**

L'article R.1333-66 du code la santé publique précise que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte).

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la dose étaient renseignées dans les comptes rendus d'actes par l'ensemble des praticiens ce qui est une bonne pratique. Toutefois l'identification de l'appareil utilisé n'est pas mentionnée dans ces documents. D'autre part, certaines erreurs d'unités de mesure ont été relevées par les inspecteurs. Vous veillerez à sensibiliser les professionnels concernés sur la qualité des reports d'information.

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

En application des articles R. 4451-82 à R 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

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

### **C.4 Suivi dosimétrique aux extrémités**

En plus du suivi dosimétrique de référence et du port de la dosimétrie opérationnelle, le suivi des expositions aux extrémités des travailleurs salariés ou libéraux a été mis en place au sein de l'établissement pour deux spécialités. Les inspecteurs ont bien noté l'engagement de l'établissement à étendre ce suivi à l'ensemble des spécialités exercées.

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

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.

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

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

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

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

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

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

## **C.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](http://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 à ce jour.

Compte tenu des événements récents qui ont été recensés en France dans ce domaine d'activité, une lettre circulaire a été adressée par l'ASN à tous les établissements de santé. Il a été indiqué qu'elle avait été présentée au CHSCT. Je vous invite à présenter également ce document en CME.

---

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

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-2014-040214  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Polyclinique Keraudren - Brest**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 Août 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/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Aucune

**- Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.1 Organisation de la radiophysique médicale</b>	Elaborer un plan d'organisation de la physique médicale	
<b>A.2 Démarche d'optimisation</b>	Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités médicales et chirurgicales utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement	
<b>A.3 Contrôle de qualité</b>	Mettre en œuvre dans les meilleurs délais les contrôles de qualité externe des appareils dont vous êtes détenteur  Informez des dispositions retenues pour le contrôle de qualité externe annuel de l'appareil de radiologie dont vous n'êtes pas le détenteur.	
<b>A.4 Coordination des mesures de prévention</b>	Signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants un plan de prévention	
<b>A.6 Contrôles techniques de radioprotection</b>	Elaborer un document décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection prenant en compte les écarts relevés	

**- Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.5 Classement des travailleurs exposés</b>	Formaliser les hypothèses de calcul et la démarche permettant de justifier le classement des travailleurs exposés.