



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 Juillet 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-028656

CH René PLEVEN
74 rue Chateaubriand
BP 91056
22101 DINAN Cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités d'imagerie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0804 réalisée le 21 juillet 2015

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

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, les inspecteurs de la division de Nantes ont procédé, le 21 juillet 2015, à une inspection de la radioprotection sur le thème de l'imagerie 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 21 juillet 2015 avait pour objectif de prendre connaissance des activités d'imagerie 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 de la salle de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont globalement mises en œuvre dans l'établissement. Les inspecteurs ont notamment constaté une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de la direction dans la diffusion des informations relatives à la radioprotection et dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs : formation à la radioprotection, évaluation des risques et étude de poste, suivi dosimétrique par dosimétrie passive et opérationnelle, suivi médical des personnels paramédicaux, réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Les démarches engagées devront être poursuivies, notamment pour compléter les évaluations des risques et les études de poste et adapter, le cas échéant, le suivi dosimétrique pour le cristallin et les extrémités.

Des axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement. Les inspecteurs ont, en particulier, noté que certains praticiens pratiquant des actes interventionnels n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. En matière de physique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être formalisé et signé par le chef d'établissement et une attention particulière devra être portée aux modalités d'utilisation des générateurs et à la mise en œuvre effective des démarches d'optimisation engagées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. 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 des 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 déclaration des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils.

Or, un tiers des praticiens identifiés par l'établissement comme réalisant des actes interventionnels exposant les patients aux rayonnements ionisants n'a pas suivi cette formation, dont un praticien qui réalise une grande partie des actes de cardiologie interventionnelle.

A.1 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 de vous assurer que toutes les personnes participant à la réalisation d'actes d'imagerie interventionnelle sont formées à la radioprotection des patients. Vous voudrez bien m'adresser les attestations qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection.

A.2 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 (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont pris bonne note des démarches en cours en vue d'effectuer des relevés de doses et d'engager des démarches d'optimisation des procédures. Ils ont également constaté qu'un contrat est conclu avec une entreprise spécialisée pour une prestation de physique médicale et que cette société a mis à disposition des documents relatifs à la physique médicale. Cependant, l'établissement n'a pas été en mesure de démontrer qu'il s'était approprié les documents fournis par le prestataire, notamment en présentant son plan d'organisation de la physique médicale.

A.2 *Je vous demande de rédiger un POPM prenant en compte l'ensemble des activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à définir un plan d'action pour le déploiement effectif des dispositions réglementaires et à faire signer ce document par l'ensemble des personnes concernées.*

Pour 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 de l'ASN (cf notamment <http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guide-pour-la-redaction-d-un-POPM-et-recommandations-en-imagerie-medicale> et <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-medical/Recommandations-ASN-SFPM-sur-les-besoins-conditions-d-intervention-et-effectifs-en-physique-medicale-et-en-imagerie-medicale>)

A.3 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.

Les inspecteurs ont constaté que des démarches ont été engagées, tant en interne qu'en lien avec le prestataire extérieur, pour effectuer des relevés de dose pour certains actes en vue d'optimiser les protocoles et de définir des niveaux de référence et des seuils d'alerte. Cependant, ces démarches n'ont pas été concrétisées par la rédaction et la mise en œuvre effective de protocoles optimisés et de seuil d'alerte de dose.

Par ailleurs, les modalités de réglages et d'utilisation des générateurs ne sont pas formalisées et les informations recueillies lors de l'inspection n'étaient pas concordantes (utilisation en mode continu ou pulsé, utilisation du mode automatique ou réglages manuels, allumage en mode automatique ou enregistrement du dernier mode utilisé etc...). Ces incertitudes induisent un risque d'utilisation par inadvertance d'un mode inapproprié augmentant la dose au patient et au travailleur.

A.3 *Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement et de mettre en place des protocoles optimisés. Vous veillerez à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'utilisation inappropriée.*

A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs qui a été présenté aux inspecteurs montre que la formation à la radioprotection des travailleurs est assurée de façon régulière au sein de l'établissement. Cependant 7 personnes n'ont bénéficié d'aucune formation alors qu'elles sont considérées comme personnels exposés.

A.4. *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.*

A.5. Suivi médical

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 et disposer d'une fiche d'aptitude.

Si le suivi médical des personnels paramédicaux apparaît satisfaisant, le suivi des praticiens reste marginal et les praticiens ne bénéficient pas d'une convocation systématique pour une visite médicale.

A.5. *Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, quel que soit son statut, bénéficie d'un suivi médical adapté.*

A.6. Programme de contrôle

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'ASN¹ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes ont été réalisés mais ont noté l'absence de procédure décrivant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection ainsi que l'absence de suivi formalisé des non-conformités.

A.6. *Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.*

Je vous invite à suivre, dans les mêmes conditions, les écarts éventuels détectés lors des contrôles de qualité.

Je vous engage également à la vigilance sur les modalités des contrôles externes et sur les rapports des prestataires. Il a en effet été constaté que le contrôle technique externe n'a pas pris en compte le fait que les générateurs sont couramment utilisés dans le même local et que les installations doivent, dès lors, être considérées comme fixes ; par ailleurs, lors du contrôle de qualité, les domaines d'utilisation des générateurs ont été inversés.

B – Compléments d'information

Néant

¹ 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

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 l'établissement a récemment nommé une 2^{ème} PCR, qui assure l'intérim de la PCR « en titre » actuellement absente et que les fonctions PCR seront, à son retour, assurées par ces deux personnes. Les désignations ont été faites mais les lettres de nomination ne reprennent pas l'ensemble des missions dévolues aux PCR par le code du travail et ne précisent pas clairement les missions respectives des 2 PCR ni les modalités de coordination et de suppléance.

Je vous engage donc à compléter les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection, en précisant notamment les missions et les moyens dévolus à chacune d'elles.

C.2. Evaluation des risques – étude de poste

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.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques et les études de poste ont été réalisées. Cependant, il subsiste, dans certains documents, des imprécisions sur les hypothèses prises en compte et certaines catégories de professionnels, exposés de façon très occasionnelle, n'ont pas en été prises en compte. En outre, les évaluations de dose au cristallin et aux extrémités ont été faites par le calcul et non sur la base de mesure. Les inspecteurs ont pris bonne note du fait que ces mesures étaient inscrites au plan d'action 2015 de l'établissement.

Je vous engage donc à actualiser et compléter vos évaluations de risques et études de postes, notamment en mesurant les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités et, le cas échéant, à adapter les modalités de suivi dosimétrique (bague dosimétrique pour les praticiens exposés).

C.3. Conformité des locaux à la norme NF 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 ² 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 générateurs 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).

En conséquence, 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 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.

² 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.

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^{er} janvier 2017.

* *

*

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, Madame, 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-2015-028656
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH René PLEVEN - DINAN

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juillet 2015 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. Formation à la radioprotection des patients	A.1. Tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration de votre générateur de rayonnements ionisants, et notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes d'imagerie interventionnelle. Adresser les attestations qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection.	
A.2. Organisation de la physique médicale	A.2. Rédiger un plan d'organisation de la physique médicale.	
A.3. Démarche d'optimisation	A.3. Poursuivre la démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et mettre en place des protocoles optimisés.	
A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs	A.4. Assurer la formation à la radioprotection des travailleurs de tous les professionnels exposés dans un délai rapproché et communiquer le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.	
A.5. Suivi médical	A.5. Mettre en place un suivi médical adapté pour les praticiens exposés.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.6. Programme de contrôle	A.6. Rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection et mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.
C.1. Organisation de la radioprotection	C.1. Compléter les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection, en précisant notamment les missions et les moyens dévolus à chacune d'elles.
C.2. Evaluation des risques – étude de poste	C.2. Actualiser et compléter les évaluations de risques et études de postes, notamment en mesurant les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités et, le cas échéant, adapter les modalités de suivi dosimétrique.
C.3. Conformité des locaux à la norme NF 15-160	C.3. Mettre les locaux en conformité avant le 1 ^{er} janvier 2017