

Vincennes, le 10 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-026455

Centre Hospitalier L.-C. Fleming
BP381 – Spring Concordia
97150 SAINT MARTIN

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations de radiologie (conventionnelle et interventionnelle)
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0348 du 29 juin 2017

Référence : [1] Lettre d'annonce de l'inspection référencée CODEP-PRS-2017-005737 du 21/02/2017

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection courante des installations de radiologie conventionnelle et interventionnelle de votre établissement, le 29 juin 2017, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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 avait pour but de faire un point sur la façon dont l'établissement respecte ses obligations, principalement en radiologie conventionnelle et interventionnelle, pour assurer la radioprotection du personnel et des patients. Il s'agissait de la première inspection de l'ASN sur place.

L'inspecteur a rencontré le Directeur d'établissement par intérim, le référent biomédical, la cadre de santé du bloc opératoire, la cadre de santé de la radiologie, la référente qualité, le médecin radiologue de l'établissement, une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) de radiologie qui intervient aussi au bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR) externe, un infirmier et deux médecins urgentistes.

L'inspecteur a visité les deux salles de radiologie dont une est utilisée pour des infiltrations et une salle des trois salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux arceaux mobiles.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué.

Parmi les points positifs, l'inspecteur a pu constater :

- l'implication du référent biomédical dans le suivi des appareils (maintenance et contrôles qualité) et de la PCR externe dans les contrôles de radioprotection internes,
- la mise à disposition d'équipements de protection individuels et leur contrôle régulier.

Plusieurs éléments restent à améliorer :

- les plans de prévention avec les entreprises extérieures sont à compléter et à mettre à jour,
- le rapport de conformité à la Décision DC-349 de l'ASN du 4 juin 2013 pour les salles de radiologie est à signer par le chef d'établissement, et est à finaliser pour les trois salles du bloc opératoire,
- le zonage des salles du bloc et de la salle de radiologie est à actualiser et à compléter,
- l'affichage des salles du bloc et de la salle de radiologie sont à préciser,
- les fiches de postes sont à réaliser pour certains travailleurs et à actualiser et à compléter pour les autres,
- l'accès au suivi dosimétrique est à améliorer pour les travailleurs notamment remplaçants,
- le suivi médical des travailleurs est à mettre en place,
- une procédure de déclaration des ESR est à mettre en place et à faire connaître.

Trois points majeurs sont à souligner et appellent des actions rapides de l'établissement :

- l'absence de physicien en charge de la physique médicale pour les activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle de l'établissement et l'absence de plan d'organisation de la physique médicale,**
- l'absence de justification des actes de radiologie conventionnelle par le radiologue et l'absence de compte rendu des actes de radiologie conventionnelle. Pour la radiologie interventionnelle, aucun compte-rendu d'acte n'a pu être consulté par l'inspecteur,**
- l'absence de formation à la radioprotection des patients des personnes impliquées dans la délivrance d'une dose de rayonnement aux patients en radiologie conventionnelle et interventionnelle.**

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Intervention de la physique médicale et plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Au jour de l'inspection de 2017, aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été rédigé par l'établissement, qui n'a pour l'instant aucun recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement.

A2. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale adapté à l'activité de votre établissement. Vous me transmettez ce document.

- **Justification et optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est **justifiée** par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;
- 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue **au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre**, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;
- 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités **ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire**, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du **choix de l'équipement**, de la **réalisation de l'acte**, de **l'évaluation des doses de rayonnements** ou de l'activité des substances radioactives administrées **des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible**. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un **échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte**. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1. Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

L'inspecteur a constaté qu'en pratique l'activité de radiologie conventionnelle est réalisée sans la présence ni l'accès à un radiologue : actes non justifiés, pas de protocoles par localisation en dehors des protocoles constructeurs machine, pas d'interprétation des comptes-rendus.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les principes de justification des actes de radiologie et d'optimisation des doses délivrées aux patients soient respectés. Vous m'indiquerez l'organisation que vous avez mise en place pour y parvenir, notamment concernant l'échange préalable d'informations écrites entre le demandeur et le réalisateur de l'acte et la supervision de la réalisation des actes par un radiologue.

- **Informations sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

L'inspecteur a constaté l'absence de comptes rendus des actes de radiologie conventionnelle et l'absence de justification médicale de ces actes.

Par ailleurs, l'inspecteur n'a pas pu consulter de compte rendu d'acte interventionnel malgré des demandes répétées lors de l'inspection et le fait que la mise à disposition de ces documents ait été demandée dans la lettre d'annonce de l'inspection.

A4. Je vous demande de vous assurer que tous les actes de radiologie conventionnelle et/ou interventionnelle réalisée dans votre établissement font bien l'objet d'un compte-rendu. Je vous demande de m'indiquer, les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment la justification de l'acte et la procédure réalisée, les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être présentée à l'inspecteur pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose. Il a été indiqué par l'établissement que les MERM devaient suivre une formation à la radioprotection des patients les 23 et 24 octobre prochain.

A5. Je vous demande de former à la radioprotection des patients l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants pour des actes d'imagerie conventionnelle et interventionnelle, dont notamment les chirurgiens qui utilisent les arceaux mobiles dans les blocs opératoires. Vous me communiquerez un récapitulatif des personnes ayant suivi cette formation au 31 décembre 2017.

- **Etudes de postes**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. À cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, 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 qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R.4451-62 dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

L'inspecteur a constaté que les études de postes des MERM n'étaient pas à jour, notamment en ce qui concerne l'activité réalisée dans une des salles de radiologie conventionnelle (dans laquelle sont réalisés des actes radioguidés depuis peu). Concernant les chirurgiens et le radiologue, aucune étude de poste n'a été réalisée.

A6. Je vous demande de mettre à jour vos études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé, en précisant les actes médicaux considérés et de vous assurer que tous les personnels exposés bénéficient bien d'une étude de poste. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de postes une fois celles-ci réalisées.

- **Mesures de coordination (plans de prévention)**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Aucun plan de prévention n'a été signé avec la PCR externe.

A7. Je vous demande d'établir les plans de prévention permettant d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un seul médecin libéral intervenait au sein de l'établissement et de nombreux remplaçants ponctuels en chirurgie notamment, mais aucune coordination des mesures de prévention n'a été mise en place et formalisée. Lors de l'inspection, il a été indiqué à l'inspecteur que les médecins remplaçants réalisant des actes radioguidés ne bénéficiaient pas de suivi dosimétrique et médical adapté à leur activité, notamment du fait de l'absence de dosimètre passif mis à leur disposition et de code d'identification pour la dosimétrie opérationnelle. En effet, la PCR n'avait pas d'information les concernant et le cadre du bloc lui-même découvrait leur présence parfois plusieurs jours après leur arrivée.

A8. Je vous demande à vous assurer que, dans la mesure où les études de poste concluent au classement des travailleurs, ceux-ci bénéficient des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande également à vous assurer que ceux-ci ont pris connaissance des plans de prévention qui leur ont été adressés et de mettre en œuvre leur suivi dosimétrique aux extrémités et au cristallin si besoin. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Conformité de vos installations pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349**

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Il a été constaté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles en imagerie interventionnelle ne disposent toujours pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

De plus, pour toutes les salles, contrairement aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, aucune évaluation, par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes n'a pas été prévue.

A9. Je vous demande de mettre en conformité vos locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'annexe de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, et de m'adresser le rapport réalisé.

- **Présence d'une PCR interne lors d'actes radioguidés**

La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du Code du travail (nouvel article R. 4451-106) dispose que pour les appareils électriques générant des rayons X du groupe 1 (appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle) la présence de la personne compétente en radioprotection en tant que de besoin et a minima présence les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la charge de PCR avait été entièrement sous-traitée à une société extérieure (CFER). La PCR est présente dans l'établissement ponctuellement car elle est basée en Guadeloupe, alors que des actes radioguidés sont réalisés plusieurs fois par semaine.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la présence d'une PCR lors de la mise en œuvre des actes radioguidés.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'inspecteur a constaté qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU