



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 mars 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-015865

Monsieur le directeur
Centre hospitalier Bretagne Sud
27 rue du Docteur Lettry
BP 2233
56322 Lorient cedex

Objet : Inspection en radioprotection du 4 mars 2010 dans votre établissement

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2010-NAN-122

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), chargée du contrôle de la radioprotection dans tous les secteurs d'activité, s'appuie à l'échelon local sur des divisions territoriales. La division de Nantes procède donc à des inspections, dans les établissements situés dans les régions de Bretagne et des Pays de la Loire, où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants.

Inscrite dans cette démarche, l'inspection du 4 mars 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à la radiologie interventionnelle, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Il en ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle, le suivi des relevés dosimétriques et la révision du zonage. Les axes d'amélioration identifiés concernent principalement la poursuite de la démarche engagée sur la révision des études de poste, la formation du personnel à la radioprotection des patients, la mise en place des contrôles de qualité externes.

Les écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes rencontrées ainsi que l'organisation de la journée qui a permis de visiter l'ensemble des services et des personnels impliqués dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

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

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE 1 AU COURRIER CODEP-NAN-2010-015865

PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse de poste de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et conduit à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail. Dans le cas d'une exposition inhomogène, la dose reçue aux extrémités doit être évaluée et une dosimétrie de référence adaptée mise en place, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004¹.

Lors de l'inspection, il a été constaté que cette démarche avait été initiée. Le port de la dosimétrie passive et opérationnelle est également effectif, mais la dosimétrie aux extrémités n'est plus employée.

Il est également rappelé que conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible.

A.1.1 Je vous demande de poursuivre cette démarche et de me communiquer un échéancier de réalisation.

A.1.2 Sur la base des analyses des postes de travail, je vous demande d'actualiser le classement de votre personnel en catégories A ou B.

A.1.3 Sur la base des analyses des postes de travail, je vous demande de m'informer des modifications éventuelles du suivi dosimétrique des travailleurs, notamment en matière de suivi pour la dosimétrie aux extrémités.

A.2 Radioprotection des patients – Comptes rendus dosimétriques

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006².

Les informations sont enregistrées dans le dossier technique du patient, mais elles ne sont pas reportées systématiquement dans le compte rendu.

A.2. Je vous demande de mettre en place des comptes rendus dosimétriques conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

A.3 Situation administrative – Mise à jour de la déclaration

Conformément aux articles L.1333-4, R.1333-17 et R.1333-19 du code de la santé publique, les appareils de radiologie sont soumis à un régime de déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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

Vous avez fait l'acquisition d'un nouvel appareil (GE – OEC 9900) au mois de décembre 2009 qui nécessite une mise à jour de votre déclaration.

A.3 Je vous demande de m'adresser un nouveau dossier de déclaration pour mettre à jour votre situation administrative.

A.4 Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont bien noté que les fiches d'exposition répondant à l'article R.4453-14 du code du travail seraient établies prochainement.

A.4 Je vous demande d'élaborer les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé.

A.5 Evaluation des risques - Zonage

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006³.

Vous avez procédé à cette évaluation, mais les consignes de sécurité et la signalisation du zonage, notamment des zones contrôlées intermittentes, n'ont pas été mises à jour dans le service de cardiologie. De plus, pour les blocs opératoires, un système de signalisation adapté doit être mis en place lors de l'utilisation de rayonnements ionisants.

A.5 Je vous demande de vous assurer que la délimitation des zones réglementées, la signalisation et les consignes de sécurité sont cohérentes avec votre évaluation des risques.

B – DEMANDE DE COMPLEMENTS

B.1 Formation à la radioprotection des patients

En vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et ceux qui participent à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'échéance concernant la délivrance de cette formation a été fixée au 19 juin 2009 par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 portant application de ces dispositions.

Cette formation a été dispensée aux professionnels du service de radiologie notamment, et elle doit être finalisée pour tous les personnels lors des sessions de formation prévues en 2010.

B.2 Je vous demande de poursuivre le programme de formation à la radioprotection des patients et de me communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation pour l'ensemble des services.

B.2 Radioprotection des patients - Contrôles de qualité des installations

En application de l'article L.5212-1 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à un contrôle de qualité. Les modalités pratiques de ce contrôle sont précisées dans une décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les contrôles de qualité internes sont en place, mais les contrôles de qualité externes sont programmés en 2010 après le choix de l'organisme soumis à une procédure de consultation en cours.

B.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation des contrôles de qualité externes des appareils utilisés.

OBSERVATIONS

C.1 Radioprotection des patients – Examen médical

En vertu de l'article R.4454-1 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. D'autre part, l'article R.4454-3 du code du travail précise que les travailleurs de catégorie A et B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

Ces dispositions sont respectées pour le personnel hospitalier, mais tous les médecins ne respectent pas cette obligation.

ANNEXE 2 AU COURRIER CODEP-NAN-2010-015865 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier Bretagne Sud – Radiologie Interventionnelle

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 décembre 2009 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Centre Hospitalier Bretagne Sud – Radiologie Interventionnelle
INS-2010-NAN-122

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>A.1 Analyse de poste de travail</u>	Communiquer un échéancier de réalisation. Actualiser le classement de votre personnel en catégories A ou B. Informez des modifications éventuelles du suivi dosimétrique des travailleurs, notamment en matière de suivi pour la dosimétrie aux extrémités.	Priorité 1	
<u>A.2 Radioprotection des patients – Comptes rendus dosimétriques</u>	Mettre en place des comptes rendus dosimétriques conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.	Priorité 1	
<u>A.3 Situation administrative – Mise à jour de la déclaration</u>	Adresser un nouveau dossier de déclaration pour mettre à jour votre situation administrative.	Priorité 1	
<u>A.4 Fiches d'exposition</u>	Elaborer les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé.	Priorité 2	
<u>A.5 Evaluation des risques - Zonage</u>	S'assurer que la délimitation des zones réglementées, la signalisation et les consignes de sécurité sont cohérentes avec votre évaluation des risques.	Priorité 2	
<u>B.1 Formation à la radioprotection des patients</u>	Communiquer un échéancier prévisionnel de réalisation pour l'ensemble des services.	Priorité 2	
<u>B.2 Radioprotection des patients - Contrôles de qualité des installations</u>	Transmettre un échéancier de réalisation des contrôles de qualité externes des appareils utilisés.	Priorité 1	