



Nantes, le 24/06/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-032391

**Monsieur le directeur général**  
**Centre hospitalier de PONTCHAILLOU**  
**2 rue Henri GUILLOU**  
**35033 RENNES Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juin 2010  
Installation : Hôpital PONT CHAILLOU - service d'hémodynamique  
Nature de l'inspection : Radiologie Interventionnelle  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-066*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 à une inspection de la radioprotection du service d'hémodynamique 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 service d'hémodynamique le 9 juin 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des appareils en radiologie interventionnelle, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service et des deux salles d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de bonnes pratiques comme la réalisation de l'évaluation des risques et des études de poste, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, le port de la dosimétrie opérationnelle, le suivi médical et dosimétrique du personnel et vos engagements concernant la mise en place de la dosimétrie "extrémité" et d'une démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient. Des actions prioritaires doivent néanmoins être finalisées en matière de réalisation de contrôles de qualité externe et de formation à la radioprotection des médecins.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Formation à la radioprotection des patients**

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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que deux médecins du service d'hémodynamique n'avaient pas participé à la formation à la radioprotection des patients malgré l'offre de formation proposée.

**A.1.1 Je vous demande de veiller à ce que les deux médecins intervenant en hémodynamique participent prioritairement à cette formation en 2010.**

**A.1.2 Je vous demande de rappeler et de veiller à ce que l'ensemble des médecins concernés et intervenant dans l'établissement participent, dans les meilleurs délais, à la formation à la radioprotection des patients.**

### **A.2 Contrôle de Qualité**

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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez lancé un appel d'offre pour la réalisation des contrôles de qualité externe.

**A.2 Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective de ces contrôles.**

### **A.3 Gestion des incidents et anomalies - Déclaration des événements**

Un système interne de gestion des anomalies, événements et dysfonctionnements pouvant survenir a été mis en place dans l'établissement. Ce système interne ne traite pas explicitement des événements liés à la radioprotection.

Lors de l'inspection, vous avez signalé qu'une patiente enceinte avait passé un scanner sans avoir eu connaissance de son état de grossesse. Cet événement a été déclaré en interne. Cet événement indésirable en radioprotection aurait dû faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN - division de Nantes.

**A.3.1 Je vous demande de compléter votre système interne de gestion des anomalies, événements et dysfonctionnements en intégrant explicitement les aspects liés à la radioprotection et de me transmettre vos procédures ainsi révisées.**

**A.3.2 Je vous demande de me déclarer cet événement indésirable accompagné de toutes les pièces explicatives (reconstitutions dosimétriques interne et externe...).**

*Pour information, les obligations de déclaration au titre de la radioprotection sont fixées par :*

- les articles L.1333-3 et R.1333-109 à 111 du code de la santé publique ;
- les articles R.4455-7 et 8 du code du travail ;
- le guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site Internet « [www.asn.fr](http://www.asn.fr) ».

#### **A.4 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

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. Ce plan détermine notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale était en cours de modification pour tenir compte de l'évolution de l'activité du Centre Hospitalier Universitaire.

**A.4 Je vous demande de me transmettre, dès que possible, la nouvelle version du plan d'organisation de la radiophysique médicale signée par la direction.**

#### **A.5 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.5 Je vous demande d'élaborer les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé et de les remettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical pour chaque travailleur.**

#### **A.6 Protocoles de réalisation**

Les inspecteurs ont noté que les caractéristiques de réglages des appareils ont été revues pour optimiser et uniformiser la dose délivrée au patient. Cependant, les protocoles d'examen (réglage des paramètres, etc.) n'ont pas été écrits. En vertu de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, des protocoles doivent être écrits pour les actes de radiologie.

**A.6 Je vous demande d'établir des protocoles d'examen pour les actes plus spécifiques. Ces protocoles devront être affichés à proximité des pupitres de commande.**

### **B – Compléments d'information**

#### **B.1 Programme de contrôle de radioprotection (internes et externes)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>1</sup>, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ainsi que leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes et externes de radioprotection étaient réalisés. Cependant, aucun document de synthèse regroupe l'ensemble des contrôles, les modalités de réalisation, les fréquences, les critères d'acceptabilité et les conditions de validation par la PCR.

**B.1 Je vous demande de me transmettre votre programme regroupant l'ensemble des contrôles de radioprotection (externes et internes), les modalités de réalisation : fréquences, critères d'acceptabilité, condition de validation par la PCR.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique

## **B.2 Démarche d'optimisation**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, il a été évoqué sa participation effective pour aider le service d'hémodynamique dans sa démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le service d'hémodynamique recueillait de nombreuses données techniques pour optimiser les expositions pour le patient (temps de scopies, produit "dose. surface", ...). Ces données mériteraient d'être exploitées avec l'appui d'un radiophysicien.

**B.2 Je vous demande de me préciser vos réflexions pour mener une démarche d'optimisation impliquant une personne spécialisée en radiophysique médicale.**

## **C – Observations**

**C.1** Une copie des réponses apportées par l'établissement, suite aux constats réalisés par l'organisme agréé lors du contrôle de radioprotection des appareils de radiologie, mériterait de figurer en annexe du rapport.

**C.2** Les contrôles techniques de radioprotection ainsi que les contrôles de qualité interne et externe réalisés pour le service d'hémodynamique doivent être déployés sur l'ensemble de l'établissement.

**C.3** Il serait utile d'ajouter dans le compte rendu d'acte des éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

**C.4** La formation à la radioprotection des travailleurs assurée par la PCR concerne tout le personnel médical y compris les médecins.

**C.5** Les inspecteurs ont bien pris note de la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique "extrémité" à partir du second semestre 2010.

\*  
\* \*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, 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.

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, 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-2010- 032391 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Hôpital PONT CHAILLOU - service d'hémodynamique

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 juin 2010 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b><u>Formation à la radioprotection des patients</u></b>	Veiller à ce que les deux médecins intervenant en hémodynamique participent prioritairement à cette formation en 2010. Rappeler et veiller à ce que l'ensemble des médecins concernés et intervenant dans l'établissement participent, dans les meilleurs délais, à la formation à la radioprotection des patients.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Contrôle de Qualité</u></b>	Me tenir informé de la date de mise en œuvre effective de ces contrôles.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Gestion des incidents et anomalies - Déclaration des événements</u></b>	Compléter votre système interne de gestion des anomalies, événements et dysfonctionnements en intégrant explicitement les aspects liés à la radioprotection et de me transmettre vos procédures ainsi révisées. Transmettre la déclaration de l'événement indésirable accompagné de toutes les pièces explicatives (reconstitutions dosimétriques interne et externe...).	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Démarche d'optimisation</u></b>	Préciser vos réflexions pour mener une démarche d'optimisation impliquant une personne spécialisée en radiophysique médicale.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u></b>	Transmettre la nouvelle version du plan d'organisation de la radiophysique médicale signée par la direction.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Protocoles de réalisation</u></b>	Etablir des protocoles d'examen pour les actes plus spécifiques. Ces protocoles devront être affichés à proximité des pupitres de commande.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Programme de contrôle de radioprotection (internes et externes)</u></b>	Transmettre votre programme regroupant l'ensemble des contrôles de radioprotection (externes et internes), les modalités de réalisation : fréquences, critères d'acceptabilité, condition de validation par la PCR.	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>Fiches d'exposition</u></b>	Elaborer les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé et les remettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical pour chaque travailleur.	<b>Priorité 3</b>	