



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16/07/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-037945

Centre Hospitalier de SAINT MALO  
1, rue de la marne  
35400 SAINT MALO

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 23 juin 2010  
Installation : Centre Hospitalier de Saint Malo  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-068*

**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.

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, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 23 juin 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des appareils de radiologie, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des services et des salles d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une bonne implication des personnes concernées et la mise en place de bonnes pratiques comme la création d'une cellule de radioprotection associant le médecin du travail, ou encore la mise à disposition de protections individuelles comme les lunettes plombées adaptées à la vue des praticiens.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être engagées en matière de port de la dosimétrie tant opérationnelle que passive, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi qu'en terme d'évaluation des risques et de rédaction des études de postes.

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

### **A.1 Évaluation des risques - Zonage radiologique**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou 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 2006.

L'article R.4121-1 du code de la santé publique dispose que l'employeur transcrit et met à jour, dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques.

L'inspection du 23 juin 2010 a montré que les évaluations des risques n'étaient pas réalisées et que le zonage des salles de coronarographie, d'électrophysiologie, d'endoscopie digestive ou encore des blocs opératoires était fait par défaut.

**A.1.1 Je vous demande de procéder à une évaluation des risques et de transcrire les résultats de cette évaluation dans le document unique.**

**A.1.2 Je vous demande d'actualiser le zonage de toutes les salles concernées par des interventions sous rayonnements ionisants conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

L'article R.4451-62 du code du travail stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. L'article R.4451-67 impose quant à lui une dosimétrie opérationnelle pour les personnes intervenant en zone contrôlée.

L'analyse des résultats de la dosimétrie opérationnelle et passive montre que certains praticiens ne portent ni la dosimétrie passive ni la dosimétrie opérationnelle, alors que l'établissement met ces moyens à leur disposition.

D'autres part, les praticiens intervenant directement sous le champ de rayonnements ionisants ne sont pas munis de dosimétrie aux extrémités.

**A.1.3 Je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité de veiller au port des équipements de suivi dosimétrique et je vous demande de rappeler cette obligation à l'ensemble des personnes intervenant en zone réglementée.**

**A.1.4 Je vous demande de mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour tous les praticiens dont les mains peuvent être placées, du fait de leur intervention, dans le champ de rayonnements ionisants.**

### **A.2 Études de postes – Classement du personnel**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses de postes 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 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 études de postes.

Des études de poste existent, mais ne reflètent plus l'activité actuelle de l'établissement et ne concluent pas sur le classement des travailleurs.

**A.2.1. Je vous demande de mettre à jour toutes les analyses de postes des professionnels intervenant en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, et de me les transmettre.**

**A.2.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.**

### **A.3 Formation des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensé. Environ 90 travailleurs sont ainsi à former en 2010 et notamment une majeure partie du personnel des blocs opératoires.

**A.3. Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs puis de m'en transmettre les justificatifs.**

### **A.4 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), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004, définit les objectifs et le contenu des programmes de la formation pour l'ensemble des professions concernées

Les inspecteurs ont constaté que seulement 30% des praticiens concernés par l'activité de radiologie interventionnelle ont suivi cette formation.

**A.4. Je vous demande d'organiser cette formation pour l'ensemble du personnel concerné et de me faire parvenir les justificatifs correspondants.**

### **A.5 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit en son article 6 que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée notamment à la radiologie interventionnelle. Cette évaluation doit s'intégrer dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

**A.5 Je vous demande mettre en place un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et de me transmettre un exemplaire signé par la direction.**

### **A.6 Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte de radiologie**

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants stipule en son article 1 que 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 doit mentionner les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes en électrophysiologie ne mentionnaient que la durée de scopie et que ceux de la salle d'endoscopie digestive ne comportaient aucun renseignement dosimétrique.

**A.6. Je vous demande de faire mentionner, sur tous les comptes rendus d'actes radiologiques, les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

## **A.7 Protocoles de réalisation**

L'article R.1333-69 du code de la santé publique prévoit l'établissement de protocoles pour chaque type d'acte radiologique que le praticien effectue de façon courante. Ces protocoles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait d'aucun protocole de réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

**A.7 Je vous demande d'établir des protocoles d'examen pour les actes les plus courants. Ces protocoles devront être affichés à proximité des pupitres de commande.**

## **A.8 Contrôles de qualité des appareils**

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe

Les contrôles de qualité internes sont effectués par les fournisseurs. Par contre, les appareils n'ont pas encore fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Un organisme agréé a été retenu suite à un appel d'offre et ces contrôles devraient être réalisés avant la fin de l'année 2010.

**A.8. Je vous demande de faire réaliser, par un organisme agréé, les contrôles de qualité externes pour tous les appareils utilisés.**

## **A.9 Visite des locaux**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- des tabliers de plomb n'étaient pas correctement suspendus ;
- la salle d'endoscopie digestive donnait accès sur un couloir emprunté par du public sans que cette porte soit condamnée ou dispose d'un signalage adéquat.

**A.9.1 Je vous demande de prévoir suffisamment de portemanteaux pour suspendre tous les tabliers, et de rappeler la nécessité d'utiliser ces portemanteaux.**

**A.9.2 Je vous demande de signaler le risque d'exposition aux rayonnements ionisants sur la porte d'accès à la salle d'endoscopie digestive donnant sur le couloir, ou de mettre en place des consignes de condamnation de cette porte lors des interventions.**

## **A.10 Programme de contrôles 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 correctement réalisés. Toutefois, il n'existe pas de programme formalisé des contrôles, et aucun document de synthèse ne permet de suivre les non-conformités relevées et les mesures correctives à mettre en œuvre.

**A.10.1 Je vous demande d'élaborer un programme regroupant l'ensemble des contrôles (externes et internes).**

**A.10.2 Je vous demande de mettre en place un outil de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles ou inspections intéressant la radioprotection.**

---

<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 – Compléments d'information**

Sans objet.

## **C – Observations**

### **C.1 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants**

Pour votre information, dans le cas où des structures extérieures interviendraient, en application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

### **C.2 Mise hors service des appareils**

En cas de mise hors service d'appareils de radiologie, il convient de couper le cordon d'alimentation électrique et de respecter les règles d'élimination applicables aux déchets électriques et électroniques.

### **C.3 Appareil de mesure des rayonnements**

La mise à disposition de la PCR d'un radiamètre lui permettrait de réaliser les évaluations de risques et d'achever les analyses de postes.

\*  
\* \*

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- 037945 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier de SAINT MALO

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 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
<u>Evaluation des risques</u> <u>Zonage radiologique</u>	Procéder aux évaluations des risques pour toutes les salles concernées Transcrire cette évaluation dans le document unique Actualiser le zonage radiologique Rappeler l'obligation de port de la dosimétrie passive et opérationnelle Mettre en place une dosimétrie aux extrémités	Priorité 1	
<u>Etudes de poste</u> <u>Classement du personnel</u>	Rédiger les études de postes en intégrant les doses aux extrémités Actualiser le classement des travailleurs	Priorité 1	
<u>Formation des travailleurs</u>	Renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs Me transmettre les justificatifs	Priorité 1	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	Réaliser la formation à la radioprotection des patients Me transmettre les justificatifs	Priorité 1	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Mettre en place un plan d'organisation de la radiophysique médicale.	Priorité 1	
<u>Programme des contrôles techniques en radioprotection</u>	- Etablir un programme des contrôles	Priorité 1	
<u>Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte de radiologie</u>	Faire mentionner, sur tous les comptes rendus d'actes radiologiques, les informations nécessaires à l'évaluation de la dose reçue par le patient	Priorité 1	
<u>Protocoles de réalisation</u>	Etablir des protocoles d'examen pour les actes les plus courants	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des appareils</u>	Faire réaliser les contrôles de qualité externes des appareils	Priorité 1	
<u>Protection individuelle</u>	Mettre en place suffisamment de portemanteaux pour suspendre les tabliers de plomb et rendre obligatoire la suspension de ces tabliers	Priorité 2	
<u>Signalisation</u>	Mettre en place une signalisation sur la porte d'accès à la salle d'endoscopie digestive donnant sur le couloir emprunté par du public ou condamner cette porte lors des interventions	Priorité 2	
<u>Programme des contrôles techniques</u>	Etablir un programme des contrôles techniques de radioprotection Mettre en place un outil de suivi des non conformités	Priorité 2	