



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-019908

Monsieur le directeur

Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
20, boulevard du Général Maurice Guillaudot
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 mars 2011
Installation : Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2011-NAN-0437

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 le directeur,

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 le 25 mars 2011.

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

A l'issue de cette inspection, il ressort que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont respectées et que des progrès ont été accomplis depuis la dernière inspection avec notamment, la création d'un comité de radioprotection, la rédaction des études de poste, la mise en place de la dosimétrie extrémités.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être poursuivies, notamment dans la formation des travailleurs exposés et dans les démarches d'optimisation pour maintenir les expositions aux rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Démarche d'optimisation

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 et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles avaient été rédigés pour la radiologie conventionnelle, mais que pour les activités de radiologie interventionnelle, leur rédaction était en cours. Un échéancier de rédaction sur 2011 de ces protocoles a été établi.

A.1. Je vous demande de rédiger pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ces procédures seront validées par les médecins et la PSRPM (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale).

A.2 Organisation de la radioprotection

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, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance qualité.

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.

L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont bien noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été rédigé, mais qu'il ne définissait pas les missions spécifiques en radiologie interventionnelle, pour la PSRPM.

A.2.1 Je vous demande de prévoir dans le plan d'organisation de la physique médicale, les missions du radiophysicien pour la radiologie interventionnelle, notamment en matière d'optimisation des doses.

L'article R.4451-110 et suivants du code du travail définissent les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont bien noté que la PCR était désignée par l'employeur conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, mais que ses missions au sein du service imagerie n'étaient pas définies.

A.2.2 Je vous demande de définir les missions de la PCR dans le cadre de la radiologie interventionnelle.

A.3 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.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste étaient rédigées et qu'elles intégraient bien les expositions aux extrémités et aux cristallins.

Cependant, ces études de poste concluent à des expositions qui ne sont pas en concordance avec le classement du personnel.

A.3 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

A.4 Estimation des doses délivrées aux patients

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans 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 2006¹.

Les informations dosimétriques ainsi que l'identification des appareils sont relevées, mais pas systématiquement sur tous les comptes rendus d'acte comme le prévoit l'arrêté ministériel précité. Les inspecteurs ont de plus constaté qu'un des appareils utilisés aux blocs opératoires ne disposait pas d'indicateur de dose.

A.4.1 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

En outre les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure ou note de service ne précise la conduite à tenir en cas de dépassement d'un niveau d'exposition, à partir duquel, des effets radio induits sont susceptibles de se produire.

A.4.2 Je vous demande de définir un seuil d'exposition au-delà duquel des effets radio induits pourraient se produire, de rédiger une procédure précisant la conduite à tenir et de me la transmettre.

A.5 Formation des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, vous avez engagé un programme triennal de formation à la radioprotection des personnels intervenant en zones réglementées.

L'inspection a mis en évidence que ces formations avaient été dispensées dans les services de radiologie, cardiologie et gastro-entérologie et étaient adaptées. Par contre, une centaine de travailleurs exposés dans les services des blocs opératoires reste à former.

A.5.1 Je vous demande de poursuivre les formations à la radioprotection pour tous les travailleurs exposés et de me transmettre le planning de réalisation de ces formations.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.6 Suivi dosimétrique de référence et opérationnel

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe porte une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle analysés lors de l'inspection montrent que certains praticiens ne portent pas de dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont bien noté que l'établissement venait de faire l'acquisition de dosimètres extrémités et cristallins.

A.6. Je vous demande de rappeler et de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant aux interventions de radiologie interventionnelle utilise la dosimétrie passive, opérationnelle et extrémités pour les praticiens.

A.7 Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. L'article R.4451-57 impose d'autre part à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Le médecin du travail a déclaré lors de l'inspection que la périodicité des examens médicaux était de 18 mois dans l'établissement, et que pour les praticiens cette périodicité était plus importante. Il a de plus déclaré que les fiches d'exposition n'étaient pas établies pour le personnel des blocs opératoires

A.7.1 Je vous demande de respecter la périodicité d'un an pour les examens médicaux pour le personnel classé en catégorie A et B.

A.7.2 Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés.

A.8 Contrôles d'ambiance

La PCR a déclaré que les contrôles d'ambiance étaient effectués par des films dosimètres sur les appareils mobiles et par un appareil de mesure de marque RADCAL sur les installations fixes.

L'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise une périodicité mensuelle pour les contrôles d'ambiance en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté sur un des comptes-rendus du comité de radioprotection que le RADCAL était indisponible pour réparation pendant 6 mois et que l'établissement ne disposait pas d'autre matériel de mesure.

A.8 Je vous demande d'assurer le contrôle d'ambiance sur les équipements fixes avec une périodicité conforme à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B – Compléments d'information

B.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, vous n'avez pas pu nous fournir les justificatifs de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens et anesthésistes des blocs opératoires.

B.1 Je vous demande de me transmettre, pour les chirurgiens et anesthésistes des blocs opératoires, les justificatifs de formation à la radioprotection des patients.

B.2 Paramétrage des générateurs de rayons X

Les inspecteurs ont noté l'absence de manipulateurs d'électroradiologie médicale en rythmologie et aux blocs opératoires.

B.2 Je vous demande de m'indiquer le personnel en charge du réglage des paramètres des générateurs à rayons X en rythmologie et aux blocs opératoires.

C – Observations

C.1 Evaluation des risques

Des évaluations des risques ont été rédigées pour aboutir aux zonages des différents locaux impactés. Ces évaluations doivent cependant être reformulées en intégrant l'identification des générateurs à rayons X et les paramètres de ces appareils qui ont servis à évaluer les analyses de risques.

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.

*

* *

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,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011- 019908 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Bretagne Atlantique à Vannes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 mars 2011 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>Démarche d'optimisation</u>	Définir, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils. M'informer des actions mises en œuvre	Priorité 1	
<u>Organisation de la radioprotection</u>	Intégrer dans le POPM, les missions de la PSRPM pour la radiologie interventionnelle. Me transmettre le POPM.	Priorité 1	
	Définir les missions de la PCR en imagerie médicale.	Priorité 2	
<u>Etudes de poste</u>	Actualiser le classement des travailleurs exposés.	Priorité 2	
<u>Estimation des doses délivrées aux patients</u>	Faire mentionner, sur tous les comptes rendus d'actes radiologiques, les informations nécessaires à l'évaluation de la dose reçue par le patient ainsi que l'identification de l'appareil	Priorité 1	
	Définir un seuil d'exposition au-delà duquel d'éventuels effets radio induits pourraient se produire, et rédiger une procédure précisant la conduite à tenir et me la transmettre.	Priorité 1	
<u>Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Réaliser les formations à la radioprotection de tous les travailleurs exposés	Priorité 1	
	Transmettre le planning des formations	Priorité 2	
<u>Suivi dosimétrique opérationnel</u>	Rappeler et veiller au port de la dosimétrie passive et opérationnelle par l'ensemble du personnel participant aux interventions de radiologie interventionnelle.	Priorité 1	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	Réaliser pour tout le personnel la formation à la radioprotection des patients. Me transmettre les justificatifs.	Priorité 1	
<u>Suivi médical des travailleurs</u>	Effectuer les examens médicaux avec une périodicité de 1 an pour les travailleurs de catégorie A et B.	Priorité 2	
	Etablir les fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés	Priorité 1	
<u>Dosimétrie d'ambiance</u>	Assurer le contrôle d'ambiance	Priorité 1	
<u>Paramétrage des générateurs de rayons X</u>	M'indiquer le personnel en charge du réglage des paramètres des générateurs à rayons X en rythmologie et aux blocs opératoires.	Priorité 3	