



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-017332

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Bretagne Sud
Rue du docteur Lettry – BP 2223
56322 LORIENT cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 mars 2011
Installation : Centre Hospitalier Bretagne Sud
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2011-NAN-0847

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 21 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 mise en place de la dosimétrie opérationnelle, l'existence d'un suivi dosimétrique et médical, la sensibilisation du personnel à la radioprotection ou encore la réalisation des évaluations des risques.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être engagées, notamment dans la rédaction des études de poste 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 le scanner, mais que pour les autres activités de radiologie interventionnelle, leur rédaction était en cours. Ces protocoles définissent les réglages des appareils sur la base du guide des bonnes pratiques. Néanmoins, ces protocoles n'ont fait l'objet d'aucune validation ni par les médecins, ni par la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM).

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.

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 noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne prévoyait pas d'unité d'œuvre ni de mission spécifique pour le radiophysicien en radiologie interventionnelle, et que la PSRPM n'avait jamais été sollicitée par le service de radiologie.

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 des évaluations de risques étaient rédigées et qu'elles aboutissaient sur des délimitations de zone, mais que par contre les études de postes n'étaient pas réalisées et que le classement des travailleurs exposés était fait par défaut sur la base des évaluations de risques.

Les inspecteurs ont bien noté que l'établissement venait de faire l'acquisition de dosimètres pour évaluer les doses aux extrémités et aux cristallins.

A.3.1 Je vous demande de réaliser les études de poste en radiologie interventionnelle en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et aux cristallins et de me les transmettre.

A.3.2 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 sont relevées, mais pas systématiquement sur tous les comptes rendus d'acte ainsi que l'identification des appareils comme le prévoit l'arrêté ministériel précité.

A.4.1 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par 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 Contrôle de qualité externe des appareils

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et de 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 modalités pratiques de ces contrôles sont précisées dans une décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont constaté que les générateurs de rayonnements X utilisés n'avaient pas encore fait l'objet d'un contrôle de qualité externe mais que ces derniers étaient programmés pour la fin du mois de mars 2011

A.5 Je vous demande de me tenir informé de la réalisation et des résultats des contrôles de qualité externe des générateurs X utilisés en radiologie interventionnelle.

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

A.6 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 avez déclaré que tous les médecins du service de cardiologie et les chirurgiens des blocs opératoires n'avaient pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients et qu'environ 50 % de ces personnels restaient à former.

A.6.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle soit inscrit prioritairement à cette formation en 2011.

A.6.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients de ces personnels.

A.7 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.7 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.8 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités et la périodicité pour les contrôles internes des instruments de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures effectuées pour les analyses de risque ont été réalisées en partie avec une Babyline dont le dernier contrôle a été effectué en 2007.

A.8 Je vous demande de réaliser le contrôle des instruments de mesures suivant les modalités et la périodicité prévues dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B – Compléments d'information

B.1 Formation des travailleurs

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

Vous avez annoncé que ces formations étaient dispensées sur quatre sessions dans l'année, sans avoir apporté la preuve que la totalité des travailleurs exposés avait suivi cette formation.

B.1 Je vous demande de me transmettre le bilan des formations en radioprotection des travailleurs pour l'année 2010 et de veiller au respect de la périodicité réglementaire de trois ans.

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 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- 017332 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Bretagne Sud à Lorient

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 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 1	
<u>Etudes de poste</u>	Réaliser les études de poste pour toutes les activités de radiologie interventionnelle.	Priorité 1	
	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>Contrôle de qualité externe des appareils</u>	Faire réaliser le contrôle de qualité externe.	Priorité 1	
<u>Etudes de poste Classement du personnel</u>	Rédiger les études de postes en intégrant les doses aux extrémités.	Priorité 1	
	Actualiser le classement des travailleurs.	Priorité 2	
<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>Formation des travailleurs</u>	Me transmettre le bilan des formations 2010 et veiller au respect de la périodicité réglementaire de trois ans.	Priorité 2	
<u>Instrument de mesure</u>	Effectuer le contrôle des instruments de mesure suivant la périodicité réglementaire.	Priorité 2	
<u>Suivi dosimétrique de référence et 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>Paramétrage des générateurs de rayons X</u>	Demander de m'indiquer le personnel en charge du réglage des paramètres des générateurs à rayons X en rythmologie et aux blocs opératoires.	Priorité 2	