



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-040105

Centre d'imagerie médicale
Hôpital privé Sévigné
3 rue du Chêne Germain
BP67
35 510 CESSON SEVIGNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 juillet 2011
Installation : SELARL Imagerie médicale turquoise
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN -2011-1419

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

Docteur,

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 7 juillet 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.

Les inspecteurs ont noté le dynamisme de la Personne Compétente en Radioprotection et son implication dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection. Ils ont noté avec intérêt la formation prochaine d'une deuxième personne compétente en radioprotection.

Les axes d'amélioration identifiés concernent principalement la définition d'un plan d'organisation de la physique médicale, le suivi et la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs et des contrôles de radioprotection, la révision des études de poste en intégrant la dosimétrie des extrémités.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Analyses de postes – Classement du personnel – Suivi dosimétrique

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 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 analyses de postes.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes avaient été réalisées mais elles ne prennent pas en compte l'exposition des extrémités pour les praticiens réalisant des actes rapprochés de radiologie interventionnelle.

A.1.1 Je vous demande de réviser les analyses de postes en radiologie interventionnelle en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et de me les transmettre.

A.1.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

A.2 Formation des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous avez annoncé que la formation avait été dispensée à l'ensemble des travailleurs en octobre 2010, sans pouvoir en apporter la preuve.

A.2 Je vous demande de mettre en place un suivi et une traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3 Contrôles techniques des sources et installations

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes en définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles étaient réalisés. Cependant, aucun document ne définit les modalités de leur réalisation et les résultats des contrôles internes ne sont pas consignés.

A.3.1 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.3.2 Je vous demande d'assurer une traçabilité des contrôles internes réalisés.

Il n'existe pas actuellement de suivi formalisé des actions réalisées pour corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection.

A.3.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées.

A.4 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ précise 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 (PSRPM).

Vous avez indiqué pouvoir faire appel au radiophysicien d'un centre de radiothérapie à proximité, mais le recours à cette personne spécialisée en radiophysique médicale n'est pas formalisé. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'avait été défini.

A.4.1 Je vous demande de formaliser les modalités d'intervention de la PSRPM externe en radiologie interventionnelle.

A.4.2 Je vous demande d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

A.5 Déclaration des évènements significatifs

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

A.5. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis, le cas échéant, leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.

B – Compléments d'information

Sans objet

C – Observations

C.1 Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

C.2 Information et suivi du patient

Une procédure définissant la dose à partir de laquelle le suivi du patient est organisé en vue de vérifier la survenue d'effets déterministes mériterait d'être établie. L'information relative à d'éventuels effets déterministes mériterait, en cas de dépassement de cette dose, d'être portée à la connaissance du patient.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

C.3 Application du principe d'optimisation

Vous avez annoncé lors de l'inspection que les deux générateurs de rayonnements ionisants n'étaient pas munis de filtration additionnelle, ce qui a pu être vérifié par les inspecteurs pour l'un des appareils. Une prise de contact avec les fournisseurs des appareils permettrait de connaître la possibilité d'installation de cette option, dans un but d'optimisation des doses délivrées.

C.4 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 2006.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que 4 des 6 comptes rendus consultés aléatoirement ne présentaient pas les informations dosimétriques, les actes ayant été réalisés avec le générateur non muni de chambre d'ionisation. Les inspecteurs ont noté que l'installation de cette chambre d'ionisation était fixée au lendemain de l'inspection.

*
* *

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-2011-040105 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SELARL Imagerie médicale turquoise

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 juillet 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>Analyses de postes – Classement du personnel – Suivi dosimétrique</u>	Réviser les analyses de postes en radiologie interventionnelle en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et les transmettre à l'ASN	Priorité 1	
	En fonction des résultats de vos analyses de postes, actualiser le classement des travailleurs exposés	Priorité 1	
<u>Formation des travailleurs</u>	Mettre en place un suivi et une traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs.	Priorité 2	
<u>Contrôles techniques des sources et installations</u>	Rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175.	Priorité 2	
	Assurer une traçabilité des contrôles internes réalisés	Priorité 1	
	Mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées.	Priorité 2	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.	Priorité 1	
	Formaliser les modalités d'intervention de la PSRPM externe en radiologie interventionnelle.	Priorité 1	
<u>Déclaration des événements significatifs</u>	Rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, permettant leur enregistrement, leur analyse puis, le cas échéant, leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.	Priorité 2	