



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 11 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-056864

**Monsieur le Directeur**

Polyclinique de Quimper Sud  
21, rue Gustave Flaubert  
**29000 QUIMPER**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 28 septembre 2011  
Installation : Centre Médico Chirurgical du Mans  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2011-NAN-0843*

**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 28 septembre 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 avec notamment, la réalisation des évaluations des risques et des études de poste, la formation à la radioprotection des travailleurs ou encore le suivi médical du personnel exposé.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être engagées, notamment dans les démarches d'optimisation pour maintenir les expositions aux rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible, la radioprotection et l'organisation de la radioprotection des patients.

## **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 l'absence de procédures ou de documents écrits définissant les réglages des appareils. Ces protocoles doivent définir les réglages des appareils sur la base du guide des bonnes pratiques puis faire l'objet d'une validation par les médecins et 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

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il n'était pas fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle et que l'établissement ne disposait pas de plan d'organisation de la physique médicale.

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

En application de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147<sup>1</sup>, l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle requiert la présence de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que votre établissement avait recours à une PCR externe, mais que les termes de sa prestation ne répondaient pas aux exigences de la décision précitée.

Les inspecteurs ont bien noté votre intention d'inscrire un salarié de l'établissement à la formation de PCR et de le nommer en tant que PCR dès l'obtention de son attestation de réussite à cette formation.

---

<sup>1</sup> Décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 44564 du code du travail.

**A.2.2 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR nommément désignée lors des actes de radiologie interventionnelle.**

**A.2.3 Je vous demande de m'informer de la désignation de la PCR interne et de me transmettre la lettre de désignation précisant l'étendue de ses responsabilités et les moyens mis à sa disposition.**

### **A.3 Plan de prévention**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R. 4512-5, R. 4512-6, R. 4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993.

L'inspection a mis en évidence que de nombreux praticiens libéraux intervenaient au sein de votre établissement, avec des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont bien noté que 4 plans de prévention avaient été établis mais qu'il en restait encore 20 à établir.

**A.3 Je vous demande poursuivre l'élaboration des plans de prévention avec les différentes structures intervenant dans votre établissement et de m'en tenir informé.**

### **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 2006<sup>2</sup>.

Les informations dosimétriques sont relevées pour les actes effectués avec un des deux équipements de l'établissement. L'identification des appareils n'est mentionnée sur aucun compte rendu d'acte comme le prévoit l'arrêté ministériel précité.

**A.4.1 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus d'acte réalisés par les médecins les informations dosimétriques utiles pour l'estimation de la dose reçue par le patient.**

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.4.3 Je vous demande de mettre en place une information formalisée, à l'attention des patients, sur d'éventuels effets déterministes.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

### **A.5 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 présenté trois attestations de formation à la radioprotection des patients et annoncé que pour les autres professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients, ne pas avoir d'information concernant cette formation. Les inspecteurs ont constaté qu'une demande avait été faite auprès de tous les praticiens.

**A.5. Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle soit formé à la radioprotection des patients et de me tenir informé des résultats de votre demande.**

### **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 inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre opérationnel sur le site. L'établissement a annoncé qu'un devis était en cours pour l'acquisition de 10 dosimètres.

**A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel intervenant en zone contrôlée utilise une dosimétrie opérationnelle.**

### **A.7 Délimitation des zones surveillées et contrôlées**

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.

Les inspecteurs ont constaté un sous dimensionnement du zonage en zone contrôlée verte, non cohérent avec l'évaluation des risques correspondant.

Les inspecteurs ont bien noté que les chirurgiens avaient une bonne notion de la différence d'exposition entre les 2 appareils et orientent les patients en fonction des actes les plus dosant.

**A.7 Je vous demande de mettre en cohérence le zonage radiologique des blocs opératoires avec les conclusions de l'évaluation des risques.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 Études de postes – Classement du personnel**

Les études de poste sont réalisées pour tout le personnel. Elles s'appuient sur des évaluations par calcul de la dosimétrie extrémités et l'établissement a annoncé conforter ces estimations par des mesures.

**B.1.1 Je vous demande de me transmettre les résultats de la dosimétrie extrémité et en fonction des résultats de conforter vos analyses de postes et d'actualiser le classement des travailleurs exposés.**

### **B.2 Paramétrage des générateurs de rayons X**

Les inspecteurs ont noté l'absence de manipulateurs en radiologie interventionnelle.

**B.2 Je vous demande de m'indiquer le personnel en charge du réglage des paramètres des générateurs à rayons X pour toutes les activités de radiologie interventionnelle.**

## **C – Observations**

### **C.1 radiographie en salle de réveil**

Lors de l'inspection, vous avez annoncé que 4 à 5 radiographies sont effectuées par jour en salle de réveil et que certaines d'entre elles pouvaient être réalisées en dehors de la salle de réveil.

**C.1 Il serait utile, afin d'optimiser les expositions des patients et des travailleurs, de définir un protocole de réalisation des radiographies post opératoire en salle de réveil**

### **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- 056864 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Polyclinique de Quimper Sud

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 septembre 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Priorité</b>	<b>Echéancier de réalisation</b>
<b><u>démarche d'optimisation</u></b>	Définir, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils. M'informer des actions mises en œuvre	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Organisation de la radioprotection</u></b>	Intégrer dans le POPM, les missions de la PSRPM pour la radiologie interventionnelle. Me transmettre le POPM.	<b>Priorité 1</b>	
	Faire former et désigner une PCR Définir les missions de la PCR en imagerie médicale.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Plan de prévention</u></b>	Poursuivre l'élaboration des plans de prévention	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Estimation des doses délivrées aux patients</u></b>	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	<b>Priorité 1</b>	
	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.	<b>Priorité 1</b>	
	Mettre en place une information formalisée pour les patients		
<b><u>dosimétrie opérationnelle</u></b>	Mettre en place une dosimètres opérationnels	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Formation à la radioprotection des patients</u></b>	Réaliser pour tout le personnel la formation à la radioprotection des patients. Me transmettre les justificatifs.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Etude de poste</u></b>	Me transmettre les résultats de la dosimétrie extrémités	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>Zonage</u></b>	Mettre en cohérence le zonage radiologique des blocs opératoire avec les évaluations de risque	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>radiographie en salle de réveil</u></b>	Mettre en place un protocole de réalisation des radiographies post opératoire.	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>Paramétrage des générateurs de rayons X</u></b>	M'indiquer le personnel en charge du réglage des paramètres des générateurs à rayons X en rythmologie et aux blocs opératoires.	<b>Priorité 2</b>	