

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 avril 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-019547

Monsieur le Directeur
CHU de Rennes
Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri GUILLOU
35033 RENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 mars 2012
Installation : CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0799

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 15 mars 2012.

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 15 mars 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie interventionnelle, de vérifier différents points relatifs à votre situation administrative, 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, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la plupart des dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont respectées avec notamment une très bonne implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), des évaluations des risques et des études de poste bien avancées prenant en compte les expositions aux extrémités ou encore une bonne gestion du suivi médical des travailleurs et de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des progrès restent encore à réaliser, essentiellement en terme d'optimisation des doses délivrées aux patients et en matière de formation à la radioprotection des patients.

Je tiens de plus à vous signaler que deux des écarts constatés lors de cette inspection ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives suite à la précédente inspection réalisée le 9 juin 2010.

* *
*

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

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 (PSRPM).

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

L'établissement dispose de 102 générateurs de rayons X sur ses 6 sites dont 30 sont utilisés en radiologie interventionnelle.

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 vous ne disposiez pas de plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont cependant pris bonne note de la démarche engagée en matière de recherche d'un radiophysicien.

Un tel écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 9 juin 2010.

A.1.1 Je vous demande d'organiser le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale, de formaliser les modalités de ce recours et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale, intégrant les missions du radiophysicien pour la radiologie interventionnelle, notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale lorsqu'il aura été rédigé.

A.2 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 tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Des protocoles ont été réalisés en coronarographie, neuroradiologie et partiellement en radiologie interventionnelle vasculaire. Par contre, pour les autres activités, aucun protocole optimisé n'a été rédigé.

En dehors de la neuroradiologie, les inspecteurs ont noté qu'aucun seuil d'alerte n'avait été défini concernant la dose délivrée au patient, à partir de laquelle, des effets radio induits sont susceptibles de se produire. De tels seuils pourraient utilement être fixés pour guider les praticiens dans leur choix, et pour adapter le suivi des patients après un acte interventionnel.

De plus, vous avez indiqué lors de l'inspection ne pas avoir mis en place d'organisation en matière de d'évaluation prévisionnelle de dose pour les actes longs et/ou itératifs et avoir une méconnaissance des doses antérieures pour les interventions effectuées aux blocs opératoires.

A.2 Je vous demande de rédiger, pour toutes les activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre au sein de votre établissement, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, seront rédigés conjointement par les médecins, la personne spécialisée en radiophysique médicale et les manipulateurs en électroradiologie médicale.

A.3 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.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que la totalité du personnel paramédical concerné par l'activité de radiologie interventionnelle a suivi la formation à la radioprotection des patients. Par contre, concernant les médecins, vous avez déclaré ne pas pouvoir apporter de preuve de formation pour 78 % d'entre eux, malgré une demande faite par courrier à chaque intéressé.

Un tel écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 9 juin 2010.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux actes de radiologie interventionnelle soit formé à la radioprotection des patients.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre, une liste du personnel participant aux actes de radiologie interventionnelle, mentionnant la date de la formation à la radioprotection des patients pour chacun d'entre eux.

A.4 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté, sur un échantillon de 10 comptes rendus prélevés aux blocs opératoires, que ces informations n'étaient pas systématiquement relevées, contrairement aux dispositions précitées. 3 comptes-rendus sur les 10 prélevés ne mentionnaient pas le Produit Dose Surface (PDS) et 10 ne mentionnaient pas l'identité de l'appareil.

A.4 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

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

A.5 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 est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

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.

Vous avez déclaré, lors de l'inspection, que 6 médecins libéraux intervenaient au sein de l'établissement en électrophysiologie et en hémodynamique mais qu'aucun plan de prévention n'était établi.

A.5 Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec toutes les structures intervenant dans votre établissement et de m'en tenir informé.

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Vous avez annoncé, lors de l'inspection, que globalement 100 % des manipulateurs, 80 % des infirmières et 70 % des aides soignantes, potentiellement concernés par la formation à la radioprotection des travailleurs, étaient à jour de cette formation ou de son renouvellement. Vous avez de plus indiqué que 6 sessions avaient été programmées sur 2012, pour finaliser ces formations.

A.6 Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs (ou son renouvellement triennal) pour tout le personnel susceptible de pénétrer en zone réglementée lors d'actes de radiologie interventionnelle.

A.7 Fiche d'exposition

L'article R 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de fiche d'exposition était élaboré. Par contre, vous avez indiqué que seulement 30 à 40 % de ces fiches étaient déployées.

A.7 Je vous demande de finaliser la mise en place des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants du fait de l'activité de radiologie interventionnelle au sein de l'établissement.

A.8 Equipements individuels de protection

Les articles R.4451-40 et suivants du code du travail stipulent que l'employeur définit les mesures de protection collectives adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, il définit ces mesures et les met en œuvre.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté qu'un des praticiens ne portait pas de cache thyroïde et ne disposait pas de lunettes plombées².

A.8 *Je vous demande de définir précisément les équipements de protection individuelle nécessaires à chaque poste de travail, de doter les professionnels concernés de ces équipements et de veiller à leur port effectif.*

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Évaluation des risques – Études de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède ou fait procéder à des analyses des postes de travail. 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 études de postes.

Lors de l'inspection, vous avez annoncé avoir identifié 75 études de poste à réaliser en radiologie interventionnelle et avoir rédigé 56 d'entre elles, dont la totalité des études en neuroradiologie et en coronarographie. 10 autres sont en cours d'élaboration et 9 sont à entreprendre. Les évaluations des risques sont quant à elles non finalisées en vasculaires et aux blocs.

B.1 *Je vous demande de finaliser les évaluations des risques et les études de poste en radiologie interventionnelle et de me transmettre celles qui sont en cours d'élaboration et celles qui restent à entreprendre.*

C – OBSERVATIONS

C.1 Radioprotection des travailleurs

Compte tenu du nombre de sites et de services au CHU, il serait judicieux de désigner un correspondant en radioprotection de proximité dans chaque service où existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

² L'étude « o'cloc », montre que les conséquences des expositions sur le cristallin sont bien réelles et souligne l'importance de la radioprotection. La CIPR, commission internationale de protection radiologique a donc revu à la baisse le seuil d'apparition de la cataracte et recommande d'abaisser la limite de dose professionnelle de 150 mSv/an à 20 mSV/an.

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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-N°019547
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CHU PONTCHAILLOU]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 mars 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
POPM et PSRPM	<ul style="list-style-type: none"> • <i>formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale</i> • <i>élaborer un plan d'organisation de la physique médicale</i> 	
Démarche d'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • <i>rédiger des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients en précisant un seuil d'exposition au-delà duquel des effets radio induits pourraient se produire</i> 	
Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller que tout le personnel intervenant ou participant aux actes de radiologie interventionnelle soit formé à la radioprotection des patients</i> • <i>me transmettre, la liste du personnel formé à la radioprotection des patients</i> 	
Compte rendu d'acte	<ul style="list-style-type: none"> • <i>indiquer dans les comptes rendus les informations relatives à la justification de l'acte et à l'identification du matériel utilisé</i> 	

Plan de prévention	<ul style="list-style-type: none"> • <i>établir des plans de prévention pour toutes les structures intervenant dans votre établissement</i> 	
Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • <i>finaliser les formations à la radioprotection des travailleurs</i> 	
Fiches d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> • <i>finaliser le déploiement des fiches d'exposition</i> 	
Equipements individuels de protection	<ul style="list-style-type: none"> • <i>définir les équipements de protection individuelle et veiller au port effectif de ces équipements</i> 	
Évaluations des risques - Études de postes	<ul style="list-style-type: none"> • <i>me transmettre les dernières évaluations des risques et les études de poste qui restent à entreprendre</i> 	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre