

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 juin 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-028278

**Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier de Saint Briec  
22027 SAINT-BRIEUC**

**Objet** : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de radiologie interventionnelle  
Inspection n° INSNP-NAN-2012-0683

**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 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, le 15 mai 2012, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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 mai 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie interventionnelle dans votre établissement, d'examiner les mesures 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 salles de cardiologie interventionnelle et du bloc d'endoscopie digestive, dans lesquels sont installés des appareils utilisés lors des actes de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés et qu'un effort particulier a été fait par le Centre Hospitalier de Saint Briec en matière de formation de ses employés à la radioprotection des travailleurs, de suivi médical ainsi que de mise à disposition de la dosimétrie et des équipements individuels de protection contre les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également pris bonne note de l'implication forte de la PCR et des cardiologues rencontrés dans la mise en œuvre de la radioprotection.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés, notamment en termes de radioprotection des patients et d'actualisation des évaluations de risques et des études de postes. Par ailleurs, des mesures doivent être mises en œuvre à l'attention des praticiens exposés afin qu'ils bénéficient d'un suivi médical et d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Mise à jour de la déclaration à l'autorité de sûreté nucléaire**

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique soumet à autorisation ou déclaration les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du même code. En vertu de la décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN, les appareils utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des générateurs de rayons X avait évolué depuis la dernière déclaration effectuée par l'établissement et référencée CODEP-NAN-2011-047184.

***A.1. Je vous demande de régulariser votre situation administrative en déclarant à l'autorité de sûreté nucléaire les nouveaux appareils utilisés dans l'établissement et en mentionnant ceux qui sont mis au rebut.***

### **A.2. Radioprotection des travailleurs**

#### **Evaluation des risques**

En application des dispositions de l'article R.4421-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques avaient été réalisées. Cependant, elles devront être actualisées pour prendre en compte les nouveaux équipements et les modalités actuelles d'utilisation. Les hypothèses de calcul devront être mentionnées sur ces évaluations.

***A.2.1 Je vous demande d'actualiser les évaluations de risques, en précisant notamment les hypothèses de calcul.***

#### **Etudes de postes**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études 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 études de poste présentées, réalisées pour chaque générateur, ne permettent pas d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues en fonction des différents postes occupés par les professionnels lors des actes interventionnels. Il conviendra, le cas échéant, de prendre en compte les différentes modalités d'utilisation des générateurs en fonction des spécialités chirurgicales, d'identifier les bonnes pratiques au travers des relevés dosimétriques des professionnels réalisant les mêmes actes, et de mettre en œuvre le principe d'optimisation à partir des bonnes pratiques identifiées.

***A.2.2 Je vous demande de compléter les études de poste en radiologie interventionnelle et d'évaluer les doses annuelles reçues par les professionnels concernés.***

## **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.

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'effort de formation réalisé par l'établissement à l'attention des professionnels paramédicaux exposés. Il conviendra d'être vigilant sur le respect de la périodicité de trois ans pour le renouvellement des formations. En ce qui concerne les praticiens, salariés de l'établissement, il a été indiqué qu'ils n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, alors que celle-ci est obligatoire pour tout travailleur exposé.

***A.2.3 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs à l'attention des praticiens et de veiller au renouvellement des formations tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs exposés.***

## **Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32). L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup> précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles de radioprotection ont été réalisés. Un programme de contrôle a été établi et un dispositif de suivi des actions correctives mis en oeuvre. Cependant, pour certains appareils, la périodicité n'a pas été respectée et certaines actions correctives n'ont pas été tracées.

***A.2.4 Je vous demande de veiller au respect des périodicités de contrôle et au suivi exhaustif des non-conformités.***

## **A.3. Radioprotection des patients**

### **Personne spécialisée en radiophysique médicale**

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.

Lors de l'inspection, il a été précisé que l'établissement ne faisait pas appel, pour la radiologie interventionnelle, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. En outre, le plan d'organisation de la physique médicale ne couvre pas les activités de radiologie interventionnelle.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

***A.3.1 Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'inclure l'activité de radiologie interventionnelle dans le plan d'organisation de la physique médicale.***

### **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.

Malgré la demande effectuée lors de la précédente inspection réalisée en décembre 2009, les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures ou de documents écrits définissant les réglages des appareils. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, doivent faire l'objet d'une validation par les médecins et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Les inspecteurs ont cependant pris bonne note des travaux engagés dans ce domaine par les cardiologues rencontrés.

***A.3.2 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.***

### **Doses délivrées aux patients**

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>2</sup>, 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 l'inspection, il a été constaté sur un échantillon de comptes-rendus anonymisés que ces informations n'étaient pas systématiquement relevées, notamment pour les interventions relevant des spécialités 'orthopédie' et 'digestif'. Une demande d'action corrective avait été faite sur ce point lors de l'inspection effectuée en décembre 2009.

***A.3.3 Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.***

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure ou note de service ne précisait 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.3.4 Compte tenu des événements significatifs de radioprotection survenus récemment à la suite d'actes interventionnels, je vous demande de définir des seuils d'alerte au-delà desquels des effets radio induits pourraient se produire et de rédiger une procédure précisant la conduite à tenir dans ces situations.***

---

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

## **B – Compléments d'information**

### **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, il a été constaté que la plupart des praticiens avait suivi cette formation, mais il manquait les attestations pour les médecins arrivés récemment dans l'établissement.

**B.1 Je vous demande de vous assurer que tout le personnel participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle a suivi une formation à la radioprotection des patients et de me transmettre un tableau récapitulatif.**

## **C – Observations**

### **Suivi médical**

En application des articles R.4451-82 à R.4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Lors de l'inspection, il a été pris bonne note du suivi médical régulier des professionnels paramédicaux et de la démarche engagée par les médecins du travail pour assurer dorénavant le suivi médical des praticiens. Je vous engage à veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour l'ensemble des personnels de l'établissement, en particulier les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

### **Procédure relative aux contrôles techniques de radioprotection et contrôles qualité**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Par ailleurs, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe conformément aux dispositions de 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 modalités pratiques de ces contrôles sont précisées dans une décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité ont été réalisés. Une programmation des contrôles et un dispositif de suivi des actions correctives ont été établis. En revanche, il n'existe pas de procédure générale de contrôle définissant les modalités de contrôle (fréquence, personne responsable, délégations, suivi...). Je vous invite à rédiger cette procédure.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

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.

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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-028278  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Hospitalier de Saint Briec**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 mai 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
Sans objet		

**- 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
<b>Régularisation administrative</b>	Actualiser la déclaration de générateurs X.	
<b>Evaluation de risques</b>	Compléter et actualiser les évaluations de risque.	
<b>Etudes de poste</b>	Compléter les études de poste.	
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs à l'attention des praticiens.	
<b>Contrôle technique de radioprotection</b>	Veiller au respect des périodicités de contrôle technique de radioprotection et au suivi exhaustif des non-conformités.	
<b>Personne spécialisée en radiophysique médicale</b>	Formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et compléter le plan d'organisation de la physique médicale.	
<b>Démarche d'optimisation</b>	Rédiger, pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients	
<b>Doses délivrées aux patients</b>	Mentionner toutes les informations obligatoires sur tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Déterminer des seuils d'alerte au-delà desquels des effets radio induits peuvent survenir et rédiger une procédure précisant la conduite à tenir dans ces situations.	

- **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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>Suivi médical des praticiens</b>	Veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical des praticiens.
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	Transmettre un tableau récapitulatif des formations à la radioprotection des patients.