



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-040107

Hôpital privé Sévigné
Monsieur le Directeur
3 rue du Chêne Germain
BP 67
35 510 CESSON SEVIGNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 juillet 2011
Installation : Hôpital privé Sévigné
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN -2011-0844

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 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 blocs opératoires a été entreprise.

Il en ressort une très bonne implication des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telles que la réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise en œuvre des contrôles de qualité internes et externes.

Toutefois, des actions prioritaires doivent être engagées, notamment la définition du plan d'organisation de la radiophysique médicale, la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées et la poursuite de la démarche engagée sur la révision de l'évaluation des risques et des études de poste.

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 le classement des travailleurs n'est pas conforme, pour partie, aux conclusions de ces analyses. D'autre part, les analyses de postes s'appuient sur des évaluations par calcul de la dosimétrie extrémités.

A.1.1 Je vous demande de réviser les analyses de postes en radiologie interventionnelle en vous appuyant sur des mesures pour ce qui concerne la dosimétrie des 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 Évaluation des risques - Zonage

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et 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 2006¹.

Vous avez procédé à cette évaluation, mais la signalisation du zonage, adaptée aux blocs opératoires, n'est pas totalement mise en place lors de l'utilisation des rayonnements ionisants : seul un trisecteur est disposé sur la porte d'entrée des blocs lors des actes interventionnels, sans affichage des consignes d'accès en zone. D'autre part, pour deux des appareils utilisés, les zones réglementées définies vont au-delà des parois des blocs, d'après les conclusions de l'évaluation des risques et les plans de zone annexés.

A.2.1 Je vous demande de compléter la signalisation des zones réglementées en affichant les consignes de travail conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

A.2.2 Je vous demande de mettre en cohérence le zonage radiologique des blocs opératoires avec les conclusions de l'évaluation des risques.

A.3 Organisation de la radioprotection et moyens associés

En application de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147², 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 les termes de sa prestation ne répondent pas aux exigences de la décision précitée.

Les inspecteurs ont bien noté l'inscription d'un salarié de l'établissement à la formation de PCR en octobre 2011 et votre intention de le nommer en tant que PCR dès l'obtention de son attestation de réussite à cette formation.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites comte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

² 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.3.1 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.3.2 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.

A.4 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. Toutefois, aucun programme de contrôles n'a été rédigé.

A.4 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.5 Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 19 novembre 2004³ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'avait été défini. Bien qu'une recherche de prestataire soit en cours, aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient pour l'instant dans l'établissement.

A.5.1 Je vous demande de prendre toutes dispositions pour faire appel à un radiophysicien.

A.5.2 Je vous demande de définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre.

A.6 Démarche d'optimisation

Les articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique imposent 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 qu'aucun protocole n'avait été rédigé pour les activités de radiologie interventionnelle.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

A.6 Je vous demande de rédiger pour les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils 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.7 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 2006⁴.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont relevées dans les livrets de traçabilité des blocs opératoires et qu'une copie est insérée dans le dossier du patient. Par contre, vous avez déclaré ne pas savoir si les comptes rendus d'acte rédigés par les médecins reprenaient ces informations.

A.7 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

B – Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004, 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, seuls 6 attestations de formation, pour 22 médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle, ont pu être présentées.

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les 16 autres médecins.

B.2 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

Aux blocs opératoires, 22 médecins libéraux pratiquent des actes de radiologie interventionnelle. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

B.2 Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des médecins libéraux en radiologie interventionnelle.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 détecter 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.

C.3 Application du principe d'optimisation

Une prise de contact avec les fournisseurs de vos appareils permettrait de connaître la possibilité d'installation de filtres additionnels, dans un but d'optimisation des doses délivrées.

*
* *

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, Monsieur le Directeur, 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-2011-040107 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Hôpital privé Sévigné

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</u> – <u>Classement du personnel</u> – <u>Suivi dosimétrique</u> | Réviser les analyses de poste en radiologie interventionnelle en s'appuyant sur des mesures pour ce qui concerne la dosimétrie des extrémités, et les transmettre à l'ASN | Priorité 1 | |
| | En fonction des résultats des analyses de poste, actualiser le classement des travailleurs exposés | Priorité 1 | |
| <u>Évaluation des risques</u> – <u>Zonage</u> | Compléter la signalisation des zones réglementées en affichant les consignes de travail conformément à l'article R.4451-23 du code du travail | Priorité 1 | |
| | Mettre en cohérence le zonage radiologique des blocs opératoires avec les conclusions de l'évaluation des risques | | |
| <u>Organisation de la radioprotection et moyens associés</u> | Mettre en place une organisation permettant la présence systématique d'une PCR nommément désignée lors des actes de radiologie interventionnelle | Priorité 1 | |
| | Informer l'ASN de la désignation de la PCR interne et lui transmettre la lettre de désignation précisant l'étendue de ses responsabilités | Priorité 1 | |
| <u>Contrôles techniques des sources et installations</u> | Rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 | Priorité 2 | |
| <u>Organisation de la radiophysique médicale</u> | Prendre toutes dispositions pour faire appel à un radiophysicien | Priorité 1 | |
| | Définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre | Priorité 1 | |
| <u>Démarche d'optimisation</u> | Rédiger pour les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils 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 | Priorité 2 | |
| <u>Estimation des doses délivrées aux patients</u> | Faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006. | Priorité 1 | |
| <u>Formation à la radioprotection des patients</u> | Transmettre à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients pour 16 médecins | Priorité 2 | |
| <u>Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants</u> | Préciser à l'ASN les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des médecins libéraux en radiologie interventionnelle | Priorité 1 | |