



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-064626

Monsieur le directeur
Centre hospitalier de Guingamp
17, rue de l'Armor
22205 GUINGAMP

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 novembre 2012
Installation : Centre Hospitalier de Guingamp
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0639

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 à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 29 novembre 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 29 novembre 2012 a permis de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle réalisées aux blocs opératoires, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, 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 blocs opératoires.

A l'issue de cette inspection, il ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées et la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, la réalisation des contrôles de qualité, la mise en place de la dosimétrie de référence et opérationnelle et la formalisation des études de poste.

Cependant, quelques axes d'amélioration ont été identifiés concernant principalement la mise à jour de l'évaluation des risques pour prendre en compte l'ensemble des pratiques exercées au sein de l'établissement et la poursuite des actions de formation engagées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Évaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 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. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

Votre évaluation des risques est formalisée, mais elle doit être complétée pour prendre en compte l'ensemble des activités et notamment celles liées à la gastroentérologie et à la pose de chambres implantables.

D'autre part, les appareils de radiologie mobiles étant couramment utilisés aux blocs opératoires 1 et 6, les dispositions relatives à la zone d'opération ne sont pas applicables. L'évaluation des risques doit être abordée comme pour les installations fixes.

A.1.1 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques ayant permis de définir les zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et de me transmettre une copie de ce document.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont également noté qu'aucune disposition pratique n'avait été mise en œuvre pour signaler l'existence des zones réglementées lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues dans l'arrêté du 15 mai 2006 et à l'article R.4451-21 du code du travail.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation adaptée autour des zones réglementées.

A.2 Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et conduit à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail. Dans le cas d'une exposition inhomogène, la dose reçue aux extrémités doit être évaluée et une dosimétrie de référence adaptée mise en place, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004².

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de poste étaient formalisées, mais qu'elles devaient être complétées pour prendre en compte l'ensemble des activités et notamment celles liées à la gastroentérologie et à la pose de chambre implantables.

A.2 Je vous demande de mettre à jour les études de poste, de m'en transmettre une copie et de m'informer de l'éventuelle modification du classement des travailleurs.

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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.3 Plan d'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.

Aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été établi au niveau du centre hospitalier afin d'inclure les activités liées à la radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont bien noté que les dispositions pratiques avaient été engagées et que la rédaction de ce plan était déjà programmée.

A.3 Je vous demande de rédiger le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, et de me transmettre une copie de ce plan.

A.4 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 (dans le cas présent le centre hospitalier de Guingamp) 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 1993⁴).

Plus de la moitié des chirurgiens exerce à titre libéral. D'autre part, des représentants salariés d'entreprises extérieures interviennent parfois dans les blocs et les salles de radiologie. Dans la mesure où ces activités ont lieu dans votre établissement, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention.

A.4 Je vous demande de rédiger les plans de prévention formalisant les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

En vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et ceux qui participent à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'échéance concernant la délivrance de cette formation a été fixée au 19 juin 2009 par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004⁵ portant application de ces dispositions.

Une session de formation est programmée pour les médecins qui n'ont pas encore suivi ou renouvelé cette formation.

A.5.1 Je vous demande d'organiser cette formation pour les médecins salariés de l'établissement et pour les personnels participant à la réalisation des actes de radiologie.

A.5.2 Je vous demande de veiller à ce que les médecins libéraux aient suivi cette formation.

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.

⁴ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A.6 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.

Vous avez indiqué que ces prescriptions n'étaient pas respectées systématiquement pour les actes radiologiques réalisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une nouvelle organisation pour la collecte informatique de ces éléments était à l'étude et faciliterait le respect de ces dispositions.

A.6 Je vous demande de mettre en place des comptes rendus dosimétriques conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose 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.

Cette formation n'a pas encore été réalisée pour tous les personnels et praticiens libéraux. Les inspecteurs ont bien noté que des sessions de formation pour le personnel étaient programmées au premier trimestre 2013 pour finaliser cette formation.

A.7 Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au moins tous les 3 ans.

A.8 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 qu'aucun protocole n'avait été rédigé et qu'aucune démarche d'optimisation n'était engagée. Les professionnels utilisent le paramétrage initial effectué par le constructeur.

A.8 Je vous demande de rédiger pour toutes 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 (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale).

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Port des dosimètres

Je vous prie de rappeler à l'ensemble des personnels intervenant en zones réglementées présentant un risque d'exposition de porter la dosimétrie de référence et la dosimétrie opérationnelle comme appelé dans les consignes.

C.2 Fiche d'exposition des travailleurs

Il conviendra de finaliser les fiches d'exposition des travailleurs et de les transmettre au nouveau médecin du travail.

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 par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-N°064626
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de Guingamp

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 29 novembre 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

Néant

- **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
A.1 Évaluation des risques et zonage radiologique	Compléter l'évaluation des risques ayant permis de définir les zones réglementées Mettre en place une signalisation adaptée autour des zones contrôlées.	
A.2 Analyse des postes de travail	Mettre à jour les études de poste, transmettre une copie des études et informer de l'éventuelle modification du classement des travailleurs.	
A.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale	Rédiger et transmettre le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale	
A.4 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Rédiger les plans de prévention formalisant les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des sociétés extérieures et des médecins libéraux	
A.5 Formation à la radioprotection des patients	Organiser cette formation pour les médecins salariés de l'établissement et pour les personnels participant à la réalisation des actes de radiologie. Veiller à ce que les médecins libéraux aient suivi cette formation.	
A.6 Radioprotection des patients – Comptes rendus dosimétriques	Mettre en place des comptes rendus dosimétriques conformes aux exigences de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006	
A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs	Assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées.	

A.8 Optimisation	Rédiger pour toutes 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.	
-------------------------	--	--

- **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

Néant