



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-014209.

Monsieur le directeur
Centre hospitalier universitaire
4 rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 3

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 janvier 2011
Installation : Centre Hospitalier Universitaire d'Angers
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-01247

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, accompagnée par un représentant de l'IRSN, a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle suite à votre déclaration d'événement significatif du 14 janvier 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 du 26 janvier 2011 a permis de vérifier d'une part, différents points relatifs à l'organisation de la radioprotection en radiologie vasculaire interventionnelle en matière, et d'autre part d'examiner les mesures correctives mises en place pour renforcer la radioprotection des patients et d'identifier d'éventuels axes de progrès, suite à la déclaration d'un événement significatif. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite de la salle d'intervention a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a fait preuve d'une grande disponibilité pour répondre aux sollicitations de l'ASN et de l'IRSN. En revanche, cette inspection a permis d'établir que la surexposition du patient est liée à la complexité des deux interventions successives, associée à l'utilisation d'un appareil ne disposant pas de tous les outils nécessaires au respect du principe d'optimisation et n'ayant fait l'objet d'aucune optimisation des doses de rayonnements émis.

Des actions prioritaires doivent être engagées, notamment en matière de démarche d'optimisation pour que les doses rayonnements émis au cours de la réalisation des actes soient au niveau le plus faible raisonnablement possible, et pour entreprendre dans les plus brefs délais, les travaux nécessaires au remplacement du générateur de rayon X utilisé en salle de radiologie interventionnelle vasculaire.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Dispositions matérielles

Lors de l'inspection, vous avez annoncé que le générateur de rayons X utilisé en radiologie vasculaire interventionnelle allait être remplacé par un nouveau générateur de rayons X, déjà présent sur site. Néanmoins, en raison d'un réaménagement de la salle, les travaux d'installation de cet équipement ont pris du retard.

A.1.1 Je vous demande d'entreprendre, dans les plus brefs délais, les travaux de remplacement de ce générateur X et de me transmettre sous quinze jours le planning des travaux prévus pour cette nouvelle installation.

Les inspecteurs ont observé l'absence de filtration additionnelle sur le générateur utilisé en radiologie vasculaire. Le rapport de l'IRSN évalue qu'un tel dispositif aurait permis d'éviter près de 50 % des rayons X émis. Après contact avec le constructeur de cet équipement, les inspecteurs ont eu confirmation qu'un tel dispositif était adaptable sur ce type de générateur.

A.1.3 Je vous demande, dans l'attente de la mise en place du nouvel équipement d'installer une filtration additionnelle sur le générateur de rayons X de la salle de radiologie vasculaire.

A.2 Démarche d'optimisation

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 (PSRPM) 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 dispose 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.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale était conforme à l'article 6 précité. En revanche, ce plan ne précise aucune durée minimale de travail pendant laquelle le radiophysicien est mis à disposition du service de radiologie. En outre, ce plan ne prévoit aucune mission spécifique en matière d'optimisation, de contrôle de qualité. Enfin, les inspecteurs ont relevé que le service de radiologie n'avait jamais sollicité la PSRPM.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant les missions attendues du radiophysicien en radiologie interventionnelle ainsi que les durées de travail associées.

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. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations d'assurance de qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures ou de documents écrits définissant les réglages des appareils et plus globalement de procédures ou documents encadrant l'utilisation de ceux-ci. Ils ont d'autre part relevé que le paramétrage des différents actes, défini par défaut lors de l'installation de l'appareil en 1997, n'avait jamais été remis en question depuis cette date.

A.2.2 Je vous demande de rédiger, en collaboration avec la PSRPM, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses de rayonnements émis. Vous m'informerez des actions prévues en ce sens.

A.3 Estimation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas, dans l'établissement, de démarche permettant d'estimer le niveau d'exposition radiologique des patients en radiologie vasculaire interventionnelle afin d'être en mesure de prévoir d'éventuels effets déterministes radio induits en vue d'une meilleure prise en charge ultérieure. Par ailleurs, l'information relative à d'éventuels effets déterministes mériterait d'être portée à la connaissance du patient.

A.3.1 Je vous demande de mettre en place dès à présent, une démarche permettant d'estimer les expositions radiologiques pour tous nouveaux patients en radiologie vasculaire interventionnelle lorsque la dose de rayonnements émis au cours de la procédure dépasse un niveau à définir pour chaque type de procédure..

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 le compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les inspecteurs ont constaté que les deux comptes rendus d'intervention ne mentionnaient que le temps de scopie et les séries de graphies, ce qui ne permet pas d'estimer la dose reçue par le patient.

A.3.2 Je vous demande d'indiquer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A.4 Contrôle de qualité externe des appareils

En application des dispositions fixées à 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 appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe. Les modalités pratiques de ces contrôles sont précisées dans une décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont constaté que le générateur de rayonnements X utilisé en radiologie vasculaire n'a fait l'objet d'aucun contrôle de qualité externe.

A.4 Je vous demande de faire réaliser par un organisme agréé par l'AFSSAPS le contrôle de qualité externe et de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective de ce contrôle.

B – Compléments d'information

B.1. Études de postes – Classement du personnel

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 de postes 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'études de poste et un classement du personnel intervenant en catégorie A par défaut.

B.1.1. Je vous demande de me transmettre les analyses de postes des professionnels intervenant en radiologie vasculaire interventionnelle intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités.

B.1.2. Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de postes, de me transmettre une actualisation du classement des travailleurs exposés.

B.2. autres équipements

B.2 Je vous demande de me faire parvenir la liste des équipements utilisés dans le cadre de la radiologie interventionnelle par le CHU d'Angers qui sont dépourvus d'outils ou de mode d'utilisation (scopie pulsée, filtration additionnelle, etc.), permettant une optimisation efficace des procédures.

C – Observations

C.1 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 tous les médecins du service avaient suivi la formation à la radioprotection des patients mais que 50 % des autres personnels restaient à former. Vous avez annoncé lors de cette inspection que deux sessions étaient ouvertes au personnel en 2011.

C.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle, soit inscrit prioritairement à cette formation en 2011.

C.2 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 deux praticiens ont annoncé lors de l'inspection qu'ils portaient une dosimétrie « extrémités », mais que l'un d'eux n'avait pas utilisé de dosimètre opérationnel et que l'autre ne portait pas de dosimétrie passive. Sur les quatre manipulateurs ayant participé aux deux interventions, deux sur quatre portaient en plus de leur dosimétrie passive une dosimétrie opérationnelle lors de la première intervention. En revanche, un seul d'entre eux l'a utilisée lors de la seconde intervention. L'analyse des résultats de la dosimétrie en inspection, en présence du médecin du travail, ne révèle pas d'anomalie particulière.

C.2 Je vous demande de rappeler et de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant aux interventions de radiologie interventionnelle utilise des dosimètres passif et opérationnel et, pour les praticiens, un dosimètre « extrémités ».

C.3 Formation des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, vous avez engagé un programme de formation à la radioprotection des personnels intervenant en zones réglementées. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Vous avez annoncé, lors de l'inspection qu'en moyenne, cette formation était dispensée tous les quatre ans.

C.4 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

C.5 Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

Le médecin du travail a annoncé lors l'inspection que la périodicité des surveillances médicales pour le personnel de l'établissement était de deux ans

C.5 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de la surveillance médicale des travailleurs.

C.6 Visite des locaux

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les tabliers de plomb n'étaient pas correctement suspendus.

C.6 Je vous demande de prévoir suffisamment de portemanteaux pour suspendre tous les tabliers, et de rappeler la nécessité d'utiliser ces portemanteaux.

*
* *

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 la division de Nantes,

Signé par
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011- 014209 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Universitaire d'Angers

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 janvier 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>Démarche d'optimisation</u>	Définir, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils. M'informer des actions.	Priorité 1	
<u>Installation de radiologie vasculaire</u>	Mettre en place une filtration additionnelle ou suspendre toute activité sur le générateur à rayon X utilisé en radiologie interventionnelle Me transmettre sous quinze jours, un rétro planning de réalisation des travaux prévus pour la nouvelle installation.	Priorité 1	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Intégrer dans le POPM, les missions de la PSRPM pour la radiologie interventionnelle Me transmettre le POPM	Priorité 1	
<u>Estimation des doses délivrées aux patients</u>	Faire mentionner, sur tous les comptes rendus d'actes radiologiques, les informations nécessaires à l'évaluation de la dose reçue par le patient.	Priorité 1	
<u>Détection d'effets indésirables</u>	Mettre en place une fiche d'information pour le patient. Me transmettre une copie.	Priorité 1	
<u>Contrôle de qualité externe des appareils</u>	Faire réaliser le contrôle de qualité externe	Priorité 1	
<u>Etudes de poste Classement du personnel</u>	Rédiger les études de postes en intégrant les doses aux extrémités Actualiser le classement des travailleurs.	Priorité 2	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	Réaliser pour tout le personnel la formation à la radioprotection des patients. Me transmettre les justificatifs.	Priorité 2	
<u>Formation des travailleurs</u>	Renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs avec un cycle de trois ans Me transmettre les justificatifs.	Priorité 2	
<u>Suivi dosimétrique de référence et opérationnel</u>	Rappeler et veiller au port de la dosimétrie ad hoc.	Priorité 2	
<u>Suivi médical des travailleurs</u>	Veiller à respecter la périodicité d'un an pour la surveillance médicale.	Priorité 2	
<u>Liste des autres générateurs X</u>	Me transmettre la liste des générateurs X dépourvus de filtration additionnelle.	Priorité 1	
<u>Protection individuelle</u>	Mettre en place suffisamment de portemanteaux pour suspendre les tabliers de plomb et rendre obligatoire la suspension de ces tabliers	Priorité 3	