

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 7 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-015769

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier Départemental
Service de Cardiologie
Unité de Rythmologie
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 mars 2011
Installation : Centre Hospitalier La Roche sur Yon - Service de Cardiologie
Nature de l'inspection : Radiologie Interventionnelle - Unité de Rythmologie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0438

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,

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 dans votre établissement le 14 mars 2011 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

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

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection réalisée en 2008 et de vérifier différents points relatifs à l'utilisation des appareils de radiologie, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite de l'unité de Rythmologie a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort une implication très satisfaisante des personnes concernées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection comme la réalisation de l'analyse de risque et des études de poste, la réalisation des contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection des appareils, le suivi médical et dosimétrique du personnel, le port de la dosimétrie d'extrémité par les praticiens et la mise en place d'une démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Contrôles de qualité des appareils de radiologie

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et par 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.

L'ensemble des contrôles internes a été réalisé à l'exception du contrôle de qualité externe pour lequel un appel d'offre est en cours de finalisation.

A.1 Je vous demande de mettre en place le contrôle de qualité externe pour tous les appareils de radiologie.

A.2 Évaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou 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 2006.

L'inspection du 14 mars 2011 a montré que l'évaluation des risques de la salle de rythmologie était engagée et que le zonage de cette salle était fait par défaut.

A.2 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques et de réaliser le zonage de la salle de rythmologie conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

B – Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

En vertu de l'article R.4456-1 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'usage de sources de rayonnement entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.4451-114 du code du travail précise d'autre part que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Lors de l'inspection, vous avez fait part de la nomination de la PCR actuelle comme « Cadre de Pôle » au sein de l'hôpital. Aussi je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous comptez prendre pour assurer le maintien de l'ensemble des missions actuellement assurées par la PCR.

B.1 Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous comptez prendre pour assurer le maintien de l'ensemble des missions actuellement assurées par la PCR.

C – Observations

C.1 La référence au matériel utilisé mériterait de figurer dans le compte rendu d'acte qui précise la dose totale délivrée au patient.

C.2 Le contrôle annuel des tabliers plombés par la PCR pourrait être intégré dans le plan de contrôle interne de radioprotection du site.

C.3 Les rhumatologues de l'hôpital doivent s'inscrire à la formation à la radioprotection des patients.

* *

Les écarts observés relevés 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, 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-2011- 015769
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier La Roche-sur-Yon (85)
Service de Cardiologie - Unité de rythmologie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 mars 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>Contrôles de qualité des appareils de radiologie</u>	Mettre en place le contrôle de qualité externe pour tous les appareils de radiologie.	Priorité 1	
<u>Évaluation des risques - Zonage radiologique</u>	Finaliser l'évaluation des risques et réaliser le zonage de la salle de rythmologie conformément à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.	Priorité 1	
<u>Organisation de la radioprotection</u>	Me tenir informé des dispositions que vous comptez prendre pour assurer le maintien de l'ensemble des missions actuellement assurées par la PCR.	Priorité 1	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	Veiller à ce que les rhumatologues s'inscrivent et participent à cette formation.	Priorité 1	
<u>Compte rendu d'acte</u>	La référence au matériel utilisé mériterait de figurer dans le compte rendu d'acte qui précise la dose totale délivrée au patient.	Priorité 2	
<u>Contrôle de qualité interne de radioprotection</u>	Le contrôle annuel des tabliers plombés pourrait être intégré dans le plan de contrôle de qualité interne de radioprotection.	Priorité 3	