



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 8 Avril 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-012919

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique**  
**20 bd Général Maurice Guillaudot**  
**BP 70555**  
**56017 VANNES Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0568 du 23/03/2016  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle  
Déclaration : CODEP-NAN-2016-004449

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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, le 23 mars 2016, 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 23 mars 2016 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la radiologie interventionnelle, de vérifier l'avancement des mesures engagées suite à l'inspection du 25 mars 2011 et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles dédiées de cardiologie interventionnelle et des salles du bloc ambulatoire. Le bloc conventionnel et la salle de radiologie hybride ne faisaient pas partie du périmètre de la présente inspection.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté la forte implication des personnes compétentes en radioprotection et du radiophysicien pour la mise en œuvre opérationnelle des mesures de radioprotection et la bonne coordination avec les membres du comité de radioprotection.

Les dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés et un effort particulier a été consenti par l'établissement en matière de mise à disposition des dosimétries passives et opérationnelles et d'équipements de protection collective et individuelle. Les évaluations de risque et les études de postes ont été faites pour toutes les activités d'imagerie interventionnelle et leur actualisation doit être poursuivie en prenant en compte les relevés dosimétriques en cours et l'évolution des activités. Des axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi médical et de port effectif de la dosimétrie. Les contrôles techniques de radioprotection sont effectués selon la fréquence réglementaire, mais les paramètres et conditions de contrôle devront correspondre aux conditions réelles d'utilisation (les générateurs couramment utilisés dans un même local doivent être considérés comme les générateurs utilisés à poste fixe).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire pour les actes de chirurgie vasculaires est apparue comme un facteur favorisant l'optimisation des doses de rayonnements lors des procédures interventionnelles concernées et le projet d'élargir le champ d'intervention des manipulateurs aux autres actes identifiés comme à risque est également de nature à renforcer la radioprotection des patients, et par voie de conséquence, celle des travailleurs. Les inspecteurs ont également pris bonne note de l'avancement des démarches d'optimisation et du déploiement d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dans le champ de la radioprotection dans différentes disciplines. Cette dynamique doit être poursuivie, notamment au bloc opératoire où l'EPP vient d'être engagée en vue de l'optimisation des protocoles. Par ailleurs, même si la situation au regard de la formation des praticiens à la radioprotection des patients est globalement satisfaisante, l'effort doit être poursuivi afin d'assurer, dans les meilleurs délais, la formation des professionnels pratiquant des activités interventionnelles qui n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. La formation de tous les praticiens interventionnels à l'utilisation des générateurs de rayonnements est également indispensable. Enfin, il convient de veiller au respect des dispositions réglementaires relatives aux informations à porter sur les comptes-rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants.

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

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 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 a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.*

Les documents remis par l'établissement montrent qu'il reste des marges de progrès en matière de formation à la radioprotection des travailleurs. En effet, si la formation des personnels paramédicaux apparaît bien avancée, le taux de formation chez les praticiens reste globalement inférieur à 60 %, avec des disparités significatives selon les spécialités. Une demande sur ce point avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2011.

Par ailleurs, les modalités de prise en compte des nouveaux arrivants et des internes, en termes de formation à la radioprotection et d'accès en zone réglementée, consistaient, jusqu'à présent, en une information écrite systématique. L'établissement a indiqué vouloir modifier sa pratique et a prévu une formation systématique à partir du prochain semestre.

***A.1.1 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée bénéficie, dans les plus brefs délais, d'une formation adaptée, et de veiller à ce que cette formation soit renouvelée, a minima tous les 3 ans, pour tout travailleur exposé.***

***Vous veillerez également à mettre en place les mesures adaptées pour que les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur entrée en zone réglementée.***

### **A.1.2 Zonage - accès aux zones réglementées**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Il a été constaté que le zonage découlant des évaluations de risque a été réalisé. Cependant, lors de la visite du bloc opératoire ambulatoire, il a été constaté que l'affichage est permanent et ne permet pas de déterminer quand la zone est, ou non, réglementée, ce qui induit un risque d'entrée fortuite en zone réglementée.

***A.1.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.***

### **A.1.3 Classement des travailleurs et suivi médical**

*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 par un travailleur 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.*

*L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*De plus, en application des articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste sont réalisées et font l'objet d'une actualisation périodique. Sur la base de ces études de poste, les travailleurs exposés ont été classés en catégorie B ou en catégorie A. Cependant, certaines datent de 2012 et les inspecteurs ont bien noté que des relevés dosimétriques ont été engagés en vue de l'actualisation de ces études de postes, et le cas échéant, de l'adaptation du classement des travailleurs concernés.

La liste des dates de visite médicale, comportant l'ensemble des personnels classés de l'établissement, transmise préalablement à l'inspection, montre qu'environ la moitié des travailleurs classés n'a pas bénéficié d'une visite médicale dans le délai correspondant à son classement. En outre, plus d'un quart des praticiens n'a bénéficié d'aucune visite médicale et le taux de réponse aux convocations de ces professionnels reste faible, selon les déclarations recueillies.

***A.1.3 Je vous demande de mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.***

#### **A.1.4 Suivi dosimétrique**

*Les articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail définissent les modalités de suivi dosimétrique permettant la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.*

Lors de la visite, il a été constaté que les dosimètres passifs et opérationnels sont effectivement mis à disposition des travailleurs, ainsi que des bagues permettant de suivre l'exposition des extrémités pour certaines catégories de professionnels, en adéquation avec les résultats des analyses de poste. Cependant, l'analyse des résultats dosimétriques des douze derniers mois montre des discordances faisant suspecter un port aléatoire de la dosimétrie.

Il a été confirmé aux inspecteurs que, malgré des rappels réguliers par la PCR et une note de service diffusée en décembre 2015, la dosimétrie était portée de façon aléatoire par certains professionnels, médicaux et paramédicaux, en particulier au bloc opératoire.

***A.1.4 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels respectent les règles d'accès en zone réglementée, en particulier les obligations de port de la dosimétrie adaptée.***

### **A.2. Radioprotection des patients**

#### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

*La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement détenteur des générateurs de rayonnements ionisants et les praticiens utilisateurs de ces appareils.*

*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**.*

Cette obligation avait déjà été rappelée à l'établissement lors de l'inspection du 25 mars 2011 et l'établissement s'était engagé à ce que l'ensemble des praticiens soit formé avant fin 2011. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'effort de formation engagé. Cependant, même si la situation au regard de la formation des praticiens à la radioprotection des patients est globalement satisfaisante, il convient d'assurer, dans les meilleurs délais, la formation des derniers professionnels pratiquant des activités interventionnelles qui n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

***A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients.***

#### **A.2.2 Modalités d'utilisation de générateurs et optimisation des doses délivrées**

*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. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Les inspecteurs ont noté que des démarches d'optimisation ont été engagées et que des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) ont été mises en œuvre en vue d'optimiser les protocoles dans différentes disciplines. Certaines ont d'ores et déjà abouti à la mise en œuvre de niveaux de références et de protocoles locaux, notamment pour les actes effectués dans les installations dédiées (cardiologie, vasculaire). Au bloc opératoire, les relevés de dose en vue de l'optimisation sont réalisés mais la démarche n'est pas concrétisée à ce jour par la mise en œuvre effective de protocoles optimisés. En outre, seule une partie des praticiens a bénéficié d'une formation à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants, ce qui est susceptible d'induire un risque d'utilisation par inadvertance d'un mode inapproprié augmentant la dose au patient et, par voie de conséquence, au travailleur.

**A.2.2** *Je vous demande de vous assurer que tous les utilisateurs d'appareils émettant des rayonnements ionisants ont reçu la formation appropriée permettant d'optimiser les doses délivrées lors des procédures interventionnelles. Vous veillerez également à poursuivre la mise en œuvre de protocoles optimisés au bloc opératoire.*

### **A.2.3 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>1</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 l'échantillon de comptes-rendus examinés, correspondant à des actes réalisés dans différentes spécialités, que les informations réglementaires susvisées n'étaient pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus ou que certaines mentions étaient absentes ou erronées. Ce rappel avait déjà été fait lors de l'inspection réalisée en mars 2011 et l'établissement s'était engagé à la mise en œuvre de ces obligations dans le courant de l'année 2012.

**A.2.3** *Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.*

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants**

*L'article R.1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

Au regard des échanges qui se sont tenus lors de l'inspection, il apparaît que, dans certaines situations telles que les actes interventionnels programmés, le questionnement de la patiente peut intervenir lors de la consultation préalable, plusieurs semaines à l'avance, et que les modalités de la recherche de grossesse lors de l'arrivée de la patiente, le jour de l'intervention, mériteraient d'être formalisées.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **C.2 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 doivent être réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).*

Les inspecteurs ont pris bonne note de la réalisation des différents contrôles dans le respect des périodicités réglementaires.

Cependant, vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, il convient de réaliser les contrôles de radioprotection en considérant les installations comme fixes.

## **C.3. Conformité des locaux à la norme NF 15-160**

*L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014 et que le délai accordé pour la mise en conformité des installations visées par cette décision expire au 1<sup>er</sup> janvier 2017.*

Vos générateurs électriques de rayonnements ionisants mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de la décision précitée, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN. Les inspecteurs ont noté que l'établissement a engagé des démarches pour cette évaluation. Il convient de souligner que le délai accordé pour la mise en conformité, si elle s'avère nécessaire au regard de l'évaluation susvisée, est fixé au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## **C.4. Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN et d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures d'imagerie interventionnelle n'avait été recensé par l'établissement.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance 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-2016-012469  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Hospitalier Bretagne Atlantique  
VANNES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 mars 2016 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.1.1. Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée bénéficie, a minima tous les 3 ans, d'une formation adaptée.</li> </ul>	<b>30 septembre 2016</b>
<b>A.2.3. Comptes rendus d'acte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mentionner toutes les informations obligatoires sur tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants</li> </ul>	<b>30 septembre 2016</b>

**- 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>A.1.3 Classement des travailleurs et suivi médical</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée</li> </ul>	
<b>A.1.4 Suivi dosimétrique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à ce que l'ensemble des professionnels respectent les règles d'accès en zone réglementée, en particulier les obligations de port de la dosimétrie adaptée.</li> </ul>	
<b>A.2.1 Formation à la radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à ce que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients.</li> </ul>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.1.2 Zonage – accès aux zones réglementées</b>	- Mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée
<b>A.2.2 Modalités d'utilisation des générateurs et optimisation des procédures interventionnelles</b>	- Veiller à ce que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants reçoivent une formation adaptée et poursuivre la démarche d'optimisation des doses lors des procédures interventionnelles réalisées au bloc opératoire.