

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-028970

Centre Hospitalier de Redon
8 avenue Etienne Ciascon
35600 REDON

Nantes, le 4 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 mai 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0707
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2024 a permis de prendre connaissance de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et d'examiner les mesures mises en place pour l'assurer ainsi que d'identifier les axes de progrès.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est robuste et adaptée aux enjeux. Les inspecteurs ont souligné particulièrement la bonne implication des acteurs rencontrés. La désignation de deux conseillers en



radioprotection constitue notamment un point fort permettant d'assurer une continuité de la mission au sein de l'établissement.

Cette organisation a permis de mettre en place de nombreuses actions en matière de radioprotection répondant en grande partie aux demandes émises lors de l'inspection précédente qui s'était déroulée à distance. A titre d'exemple, les inspecteurs ont mis en avant l'excellent taux de formation à la radioprotection des patients (100% du personnel concerné).

Des points d'amélioration ont néanmoins également été relevés par les inspecteurs. Ils ont notamment relevé l'impossibilité du port des dosimètres opérationnels pour l'ensemble des personnels lors des interventions au sein des salles du bloc opératoire pour lesquelles une zone contrôlée est définie du fait de l'envoi de tous ces appareils en vérification annuelle au même moment.

Aussi, bien que la formation de la grande majorité des chirurgiens à la radioprotection des travailleurs constitue un point positif, elle reste en revanche un point d'amélioration pour le reste des intervenants.

Enfin, en matière d'assurance qualité, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place les dispositions de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. La mise en place d'une procédure décrivant le parcours d'habilitation du personnel constitue une première étape.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés – Organisation

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.



Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Votre établissement est doté de six dosimètres opérationnels. Le nombre de dosimètres disponibles est cohérent avec les pratiques de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que lors de l'envoi en vérification annuelle de ces appareils, vous ne disposiez plus d'aucun dosimètre. Vous expliquez cette situation par l'envoi de tous les dosimètres au même moment en vérification annuelle.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation pérenne pour vous assurer que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Transmettre les modalités de cette organisation (achats de dosimètres supplémentaires, envoi des dosimètres en vérification en 2 lots, etc.).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les chirurgiens sauf un, nouvellement arrivé, ont été formés à la radioprotection des travailleurs.

Ils ont également relevé, malgré une nette amélioration du taux de formation (60%) depuis la précédente inspection, que tout le personnel paramédical faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle et susceptible d'accéder à des zones délimitées n'a pas été formé ou n'est pas à jour du renouvellement de cette formation à la radioprotection des travailleurs. Vous avez indiqué aux inspecteurs le projet de former rapidement l'ensemble de ces personnels.

Demande II.2 : Finaliser la mise en place de votre organisation afin que l'ensemble du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé à la radioprotection des travailleurs et que le renouvellement périodique soit assuré.

Transmettre à l'ASN l'échéancier permettant d'assurer la formation ou le renouvellement pour tous les agents concernés.



Habilitation des professionnels et parcours de formation

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur:

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels demeuraient incomplètes dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.3 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin qu'il intègre les modalités de formation dans le cadre de l'habilitation au poste de travail d'un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformités des installations

Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle n°4. Vous vous êtes engagés auprès des inspecteurs à leur transmettre.

Demande II.4 : Etablir et fournir le rapport technique établissant la conformité de la salle n°4 au regard des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Optimisation de l'exposition des patients : définition de niveaux de référence locaux (NRL)

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Observation III.1 : Afin d'assurer l'optimisation de l'exposition des patients, votre établissement a débuté une collecte des doses délivrées pour les principaux actes réalisés en vue de leur analyse et de la création de niveaux de référence locaux (NRL), et *in fine* l'optimisation des protocoles de réalisation des actes. Ce projet constitue une action de votre plan d'actions 2024 défini dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et a pour objectif d'être finalisé pour le 1^{er} octobre 2024. Ces protocoles seront ensuite accessibles et disponibles sur votre appareil.

Étude de poste – Résultats pour le cristallin

Observation III.2 : Les résultats de l'étude de poste de votre appareil définissent une exposition annuelle au cristallin supérieure aux attendus. Vous avez précisé que vous vérifierez et actualiserez cette étude et que vous prévoyez la mise en place de dosimètres cristallins et extrémités sur une période adaptée pour confirmer ces résultats.

Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Observation III.3 : Vous avez identifié l'ensemble des entreprises susceptibles d'entrer en zone délimitée et avez présenté aux inspecteurs un modèle de plan de prévention satisfaisant. Toutefois, certains plans de prévention ne sont pas signés par l'ensemble des parties, ce que vous vous êtes engagé à faire.

Equipements de protection individuelles (EPI)

Observation III.4 : Votre établissement est équipé de tabliers plombés afin d'assurer la radioprotection individuelle des travailleurs utilisant l'amplificateur de brillance. Une vigilance est à porter lors de leur renouvellement en vous assurant que ces EPI sont toujours disponibles et à des tailles adaptées aux besoins des équipes utilisatrices.



CRP – Consultation du comité social et économique (CSE)

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

Observation III.5 : Vous avez précisé que vous consulteriez le CSE sur l'organisation de la radioprotection que vous avez mise en place lors de sa prochaine réunion le 11 juin 2024.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par

Marine COLIN



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).