



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 29 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-058173

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier Alphonse Guérin**  
**7 rue du roi Arthur – BP131**  
**56804 PLOERMEL**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de radiologie interventionnelle  
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0171

**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, le 19 décembre 2014, 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 19 décembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la radiologie interventionnelle et d'identifier les axes de progrès. L'inspecteur a pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés mais que de nombreuses dispositions restent à mettre en œuvre.

L'inspecteur a pris bonne note de l'implication de la direction et de la personne compétente en radioprotection et de l'effort engagé pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs. Il a également constaté que les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont mis en œuvre et font l'objet d'un suivi de la part de la personne compétente en radioprotection.

Cependant, plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne l'organisation de la physique médicale, la mise en place effective d'une démarche d'optimisation des doses. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'effort doit être poursuivi en matière de réalisation des évaluations des risques et études de poste, ainsi que de coordination des mesures de prévention.

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

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail définissent les missions confiées à la personne compétente en radioprotection.

Une PCR a été désignée dans l'établissement mais les missions qui lui sont confiées ne sont pas formalisées. Il a été indiqué qu'actuellement, environ 30% de son temps était consacré à la mission de PCR, au lieu des 20% défini dans la lettre de mission. Par ailleurs, une référente en radioprotection a été désignée pour le bloc opératoire, sans que ses missions et moyens n'aient été définis.

***A.1 Je vous demande de définir les missions respectives de la personne compétente en radioprotection et de la « référente » en radioprotection du bloc opératoire, et de veiller à l'adéquation des moyens mis à leur disposition au regard des missions à accomplir.***

### **A.2 Evaluation des risques - zonage**

En application des dispositions de l'article R.4451-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Les documents présentés aux inspecteurs montrent que l'évaluation des risques n'a pas été menée pour tous les appareils utilisés et ne prend pas en compte toutes les techniques mises en œuvre.

Il conviendra de veiller à retenir les hypothèses les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul dans les documents relatifs aux évaluations de risques. Enfin, le zonage devra être actualisé pour tenir compte des résultats de l'évaluation des risques.

***A.2 Je vous demande de réaliser les évaluations de risques pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à actualiser votre zonage en fonction des résultats de votre évaluation des risques.***

### **A.3 Signalisation et accès aux zones réglementées**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants, tenant compte de l'évaluation des risques. De plus, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage de consignes de travail au niveau de ces zones.

Au bloc, il a été constaté que le trèfle matérialisant le risque était systématiquement affiché sur la porte d'entrée des salles de bloc opératoire mais des incohérences ont été relevées entre le zonage retenu pour les salles du bloc opératoire et la salle 3 de radiologie, et l'existence de signalisation affectée aux équipements mentionnant des zones d'opération.

***A.3.1 Je vous demande de veiller à la cohérence entre la signalisation et les règles d'accès en entrée de zone réglementée.***

L'article R. 4451-19 précise que l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes auxquelles a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Toutefois, aucune notice n'a été remise aux intervenants.

***A.3.2 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les règles de sécurité et les instructions à suivre en cas de situation anormale.***

#### **A.4 Etudes de postes**

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.

Les documents remis aux inspecteurs montrent que les analyses de poste ont seulement été réalisées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Les études de postes doivent être menées pour tous les professionnels participant aux activités de radiologie interventionnelle et régulièrement actualisées ; elles doivent prendre en compte l'ensemble des expositions, notamment les doses au cristallin et aux extrémités.

***A.4 Je vous demande de réaliser les études de poste adaptées aux différentes fonctions exercées par les professionnels participant aux activités de radiologie interventionnelle, en veillant à prendre en considération tous les modes d'exposition et de mettre en œuvre les mesures adaptées, en fonction des résultats de ces études (actualisation du classement des travailleurs, mise à disposition de la dosimétrie adaptée et des équipements de protection appropriés...)***

#### **A.5 Coordination des mesures de prévention**

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 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. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Des praticiens des Centres Hospitaliers de Vannes et de Rennes interviennent dans l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants et les installations des blocs opératoires. Le jour de l'inspection, aucun document définissant les responsabilités respectives des parties n'a pu être présenté.

***A.5 Je vous demande de signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants un document définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et d'accès en zone réglementée. Ces documents doivent être tenus à disposition des autorités compétentes.***

## **A.6 Suivi médical**

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.4624-16 à R.4624-19 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.

La liste des dates de visite médicale des personnels du bloc opératoire montre que les praticiens n'ont bénéficié d'aucun suivi médical. Par ailleurs, l'organisation mise en place ne permet pas de garantir que tout travailleur affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants a préalablement fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail.

***A.6 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.***

## **A.7 Organisation de la radiophysique médicale**

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 (PSRPM).

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 précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que l'établissement ne disposait pas d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ni d'un plan d'organisation de la physique médicale

**A.7 Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale dans les meilleurs délais.**

*Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>*

## **A.8 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles**

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.

Par ailleurs, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN, a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise dépasse un seuil à définir.

L'inspecteur a constaté :

- l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les réglages des appareils en fonction des actes au bloc opératoire ;
- l'absence de seuil d'alerte de dose pour les appareils mobiles ;
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits ;
- l'absence de dispositif d'indicateur de dose sur l'un des générateurs.

L'inspecteur a cependant pris bonne note des réflexions en cours sur ces différents points et des démarches engagées (recueil des pratiques).

***A.8 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement.***

#### **A.9 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, vous nous avez indiqué que les informations réglementaires ne sont pas systématiquement relevées.

***A.9 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.***

#### **A.10 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 sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Il a été constaté que les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés, mais les inspecteurs ont noté une absence de formalisation des actions correctives et des échéances de suivi des non-conformités.

***A.10 Je vous demande de veiller au respect des prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatives aux contrôles techniques de radioprotection et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.***

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que l'organisme agréé a considéré votre installation comme une installation mobile alors que les générateurs sont utilisés couramment dans les mêmes locaux et doivent donc être considérés comme des installations fixes.

---

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

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.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**.

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie de la déclaration<sup>2</sup> des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>3</sup>, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils. Selon les informations transmises préalablement à l'inspection, la majorité des praticiens a suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant, les attestations de formation à la radioprotection des patients des quatre urologues et de l'anesthésiste pratiquant des actes interventionnels n'ont pas pu être présentées lors de l'inspection.

***B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations manquantes de formation à la radioprotection des patients des personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle.***

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1. 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>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, 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 et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>2</sup> La déclaration est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
2. d'un dossier justificatif, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision.

<sup>3</sup> Décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

<sup>4</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.

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.2 . 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)).

L'inspecteur a pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle, susceptible d'être déclaré à l'ASN, n'avait été recensé par l'établissement.

## **C.3 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes ciblés sur la radioprotection.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles allait être lancée au bloc opératoire (cartographie des risques).

\*

\* \*

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,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-058173  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CH Alphonse Guérin - Ploërmel**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 décembre 2014 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.

Sans objet

**- 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 Organisation de la radioprotection	A.1 Je vous demande de définir les missions respectives de la personne compétente en radioprotection et de la « référente » en radioprotection du bloc opératoire, et de veiller à l'adéquation des moyens mis à leur disposition au regard des missions à accomplir.	
A.2 Evaluation des risques - zonage	A.2 Je vous demande de réaliser les évaluations de risques pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à actualiser votre zonage en fonction des résultats de votre évaluation des risques.	
A.3 Signalisation et accès aux zones réglementées	A.3.1 Je vous demande de veiller à la cohérence entre la signalisation et les règles d'accès en entrée de zone réglementée.	
A.3 Signalisation et accès aux zones réglementées	A.3.2 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les règles de sécurité et les instructions à suivre en cas de situation anormale.	
A.4 Etudes de postes	A.4 Je vous demande de réaliser les études de poste adaptées aux différentes fonctions exercées par les professionnels participant aux activités de radiologie interventionnelle, en veillant à prendre en considération tous les modes d'exposition et de mettre en œuvre les mesures adaptées, en fonction des résultats de ces études (actualisation du classement des travailleurs, mise à disposition de la dosimétrie adaptée et des équipements de protection appropriés...)	



A.5 Coordination des mesures de prévention	A.5 Je vous demande de signer avec chacun des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants un document définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et d'accès en zone réglementée. Ces documents doivent être tenus à disposition des autorités compétentes.	
A.6 Suivi médical	A.6 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.	
A.7 Organisation de la radiophysique médicale	A.7. Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale dans les meilleurs délais.	
A.8 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	A.8 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement.	
A.9 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.9 Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	
A.10 Contrôles techniques de radioprotection	A.10 Je vous demande de veiller au respect des prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatives aux contrôles techniques de radioprotection et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.	
B.1 Formation à la radioprotection des patients	B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations manquantes de formation à la radioprotection des patients des personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle.	

- **Autres actions correctives**

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