

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-011037

Monsieur le DirecteurCHRU de Brest - Hôpital Cavale Blanche
Boulevard Tanguy PRIGENT
29609 BREST CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection des 6 et 7 octobre 2014 dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2014-0187

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, les 6 et 7 octobre 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 des 6 et 7 octobre 2014 avait pour objectif de prendre connaissance de vos activités de radiologie interventionnelle sur le site de la Cavale Blanche, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès depuis la précédente inspection.

Les inspecteurs ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection. Ils ont procédé à une visite du bloc opératoire, des salles du service de radiologie utilisées pour des actes interventionnels ainsi que des salles dédiées de radiologie, hémodynamique, et rythmologie.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont notamment constaté que les évaluations des risques et les études de poste ont été réalisées, que les contrôles internes et externes (radioprotection et qualité) sont correctement mis en œuvre, que les équipements de protection et la dosimétrie adaptée sont mis à disposition et que la démarche de mise en conformité des salles à la décision 2013-DC-0349¹ est en cours.

De bonnes pratiques ont été observées concernant notamment pour les salles dédiées, la définition de seuils d'alerte et de niveaux de référence interventionnels (NRI) locaux.

Les inspecteurs ont également relevé l'effort particulier de l'établissement en termes de formation à la radioprotection et de suivi médical de ses salariés même si celui-ci est à poursuivre.

Plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment concernant la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation dans les blocs opératoires, le port de la dosimétrie ou l'exhaustivité des comptes rendus d'acte.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont noté l'effort produit préalablement à l'inspection pour réduire le nombre de personnes non formées. Cependant, 15% du personnel reste à former.

Les inspecteurs ont également constaté lors de la visite que certains personnels infirmiers étaient peu sensibilisés au risque des rayonnements ionisants et ignoraient en particulier la signification des signalisations lumineuses ou auditives.

A.1.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement la formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel restant à former.

Cet écart avait déjà été signalé lors de la précédente inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle.

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit adaptée au poste de travail.

Vous veillerez par ailleurs à former systématiquement les internes et à respecter la périodicité triennale de cette formation.

A.2 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**.

¹ 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, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013

Les éléments transmis préalablement à l'inspection et les constats effectués sur place montrent que malgré les efforts consentis sur 2014 avec l'organisation de 2 sessions de formation à destination des chirurgiens, 34 personnes (soit 24% des personnes concernées) doivent encore être formées à la radioprotection des patients.

A.2 Je vous demande de poursuivre vos efforts et d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à la radioprotection des patients. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.

Cet écart avait déjà été signalé lors de la précédente inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle.

A.3 Suivi dosimétrique

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 doit porter une dosimétrie adaptée au mode d'exposition. 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.

Lors de l'inspection, il a été déclaré que des bagues étaient mises à disposition, chaque mois ou trimestre, des praticiens intervenant en particulier en salles dédiées ou pour des interventions vasculaires.

Cependant, l'analyse des relevés dosimétriques montrent que de nombreuses bagues ne sont pas systématiquement envoyées au laboratoire dosimétrique. Par ailleurs, lors de la visite, il a été constaté un port non systématique de ces bagues en rythmologie ou en chirurgie vasculaire.

A.3 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone règlementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone en utilisant notamment une dosimétrie adaptée (passive, opérationnelle et le cas échéant aux extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).

A.4 Démarche d'optimisation au bloc opératoire

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.

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.

Si pour ce qui concerne les salles dédiées, une démarche d'optimisation est en œuvre, les inspecteurs ont constaté pour le bloc opératoire :

- l'utilisation des protocoles initiaux mis en place par le constructeur,
- l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les réglages des appareils,
- l'absence de seuil d'alerte de dose,
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

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 les radiophysiciens.

A.4.1 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles en bloc opératoire et de vous assurer que les professionnels habilités ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment les modalités d'optimisation des doses aux patients ainsi que la connaissance des seuils d'alerte et d'information.

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles aux rayonnements ionisants sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

L'analyse des résultats dosimétriques fait apparaître, pour certains praticiens, des valeurs supérieures aux études de poste correspondantes sans que cela ait pu être expliqué.

Ces valeurs méritent d'être étudiées, en coordination avec la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le médecin du travail, le radiophysicien et les praticiens concernés afin soit d'optimiser les expositions de ces travailleurs, soit d'actualiser les études de poste correspondantes.

A.4.2 Je vous demande d'étudier systématiquement les valeurs anormales de dosimétrie et de statuer sur la nécessité d'actualiser les études de postes ou de faire évoluer les pratiques.

A.5 Suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Par ailleurs, en application des articles 4451-57 à 60, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'au bloc opératoire, seuls 33% des praticiens (chirurgiens ou anesthésistes) et 79% des personnels paramédicaux bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon les périodicités réglementaires malgré les convocations du service de santé au travail. Par ailleurs, les fiches d'exposition ont été rédigées pour l'ensemble des travailleurs à l'exception des cardiologues classés en catégorie A.

A.5.1 Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition des cardiologues et d'en remettre une copie au médecin du travail.

A.5.2 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.

A.6 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006², 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.

Les inspecteurs ont bien noté que des systèmes automatisés étaient disponibles ou en cours d'installation dans les salles dédiées pour permettre la retranscription des doses délivrées dans les comptes rendus- d'acte. Cependant, lors de la visite des blocs opératoires, les praticiens rencontrés ont déclaré que les informations d'identification de l'appareil et d'estimation de dose n'étaient pas systématiquement reportées dans leur compte-rendu.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

A.7 Suivi des équipements de protection individuelle

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle des équipements de protection individuelle était partiel et qu'il n'était pas tracé.

A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des équipements de protection individuelle soit contrôlé périodiquement et que le résultat de ces contrôles fasse l'objet d'un enregistrement.

Vous veillerez par ailleurs à ce que ces équipements fassent l'objet d'un stockage adéquat pour éviter leur endommagement.

A.8 Affichages

L'article R 4451-23 du code du travail prévoit un affichage des consignes de travail adaptées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit, dans son article 8, l'apposition d'un panneau de signalisation à chaque accès de la zone surveillée ou de la zone contrôlée intermittente, complétée par une information du caractère intermittent du zonage prévu à l'article 9.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les règles d'accès, les plans de zonage et les panneaux de signalisation n'étaient pas affichés pour deux salles du bloc opératoires.

A.8 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévu.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

C – OBSERVATIONS

C.1 Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'existence de plans de prévention ou de convention avec tous les intervenants extérieurs, praticiens y compris, qui mentionnent les responsabilités des diverses parties en matière de radioprotection. La mise à disposition de la dosimétrie passive est de la responsabilité de l'employeur ; dans le cas d'accord contraire, cela doit être clairement explicité dans les conventions ou plans de prévention.

C.2 Démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont pris note de la bonne pratique qui consiste à rappeler sur chaque appareil utilisé au bloc opératoire les notions essentielles qui conduisent à l'optimisation des pratiques (utilisation en mode pulsé, collimation, ...).

*
* *

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,
Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-011037
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHRU de Brest - Hôpital Cavale Blanche

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 6 et 7 octobre 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.1 S'assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement la formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel restant à former.	Septembre 2015
Formation à la radioprotection des patients	A.2 Poursuivre vos efforts et assurer, dans les plus brefs délais, la formation de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à la radioprotection des patients. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.	Septembre 2015

- 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	Échéancier proposé
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.2 Veiller à adapter cette formation au poste de travail.	

Suivi dosimétrique	A.3 S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone en utilisant notamment une dosimétrie adaptée (passive, opérationnelle et le cas échéant aux extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).	
Démarche d'optimisation au bloc opératoire	A.4.1 Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles en bloc opératoire et de vous assurer que les professionnels habilités ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment les modalités d'optimisation des doses aux patients ainsi que la connaissance des seuils d'alerte et d'information.	
Suivi médical	A.5.2 Mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.	
Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.6 Veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Démarche d'optimisation	A.4.2 Étudier systématiquement les valeurs anormales de dosimétrie et de statuer sur la nécessité d'actualiser les études de postes ou de faire évoluer les pratiques.
Suivi médical	A.5.1 Finaliser les fiches d'exposition des cardiologues et en remettre une copie au médecin du travail.
Suivi des équipements de protection individuelle	A.7 Veiller à ce que l'ensemble des équipements de protection individuelle soit contrôlé périodiquement et que le résultat de ces contrôles fasse l'objet d'un enregistrement.
Affichages	A.8 Veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévu.