

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 11 juin 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-022263

Monsieur le DirecteurCentre Hospitalier Bretagne Sud
Rue du docteur Lettry – BP 2223
56322 LORIENT cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0821 réalisée le 22 mai 2015

PJ : Copie du courrier adressé au Président de la CME

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, les inspecteurs de la division de Nantes ont procédé, le 22 mai 2015, 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 22 mai 2015 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, 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. Les inspecteurs ont 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 et qu'un effort particulier a été fait en matière de réalisation et de suivi des contrôles de radioprotection et contrôles qualité.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés, notamment en termes de réalisation des études de poste et de suivi des travailleurs. Des mesures doivent également être mises en œuvre à l'attention des praticiens exposés afin qu'ils bénéficient des formations réglementaires à la radioprotection.

Enfin, un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection et de la radiophysique

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et l'article R.4451-114 du même code précise que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation, d'un physicien et d'une manipulatrice, formés à cette fonction, en qualité de personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement.

Cette organisation est en cours de modification avec la création très prochaine d'une unité de radioprotection et radiophysique. Il conviendra de définir précisément le périmètre des fonctions de la ou des PCR désignées et les moyens mis à leur disposition pour l'exercice de ses/leurs missions. L'organisation de la radioprotection, la répartition des attributions et le temps dédié à ces activités par les différents acteurs devront être formalisés.

De même, le plan d'organisation de la physique médicale POPM sera aussi actualisé.

A.1.1 Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir précisément l'organisation mise en place et les moyens alloués pour l'exercice des fonctions de PCR.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre votre POPM actualisé.

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 remis aux inspecteurs montrent que la démarche relative à l'évaluation des risques est bien engagée. Cette évaluation reprend, pour chaque appareil, l'acte considéré comme le plus dosant dans la spécialité la plus « utilisatrice » de l'appareil.

Cependant, les appareils peuvent être utilisés dans tous les blocs et dans plusieurs spécialités. Il convient alors de vérifier que les calculs permettant d'établir les zonages des appareils sont enveloppes et ont été réalisés en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes pour l'activité la plus dosante.

A.2.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation de risques pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.

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 des zones réglementées ont été définies autour des appareils. L'affichage des zones réglementées devra être revu en fonction des conclusions de l'évaluation des risques.

De plus, il convient de vérifier que les limites de dose définies pour les zones publiques sont bien respectées dans les salles adjacentes, y compris celles situées au-dessus et au-dessous.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et tenant compte des zones adjacentes et d'actualiser les affichages correspondants.

A.3 Etudes de postes - classement des travailleurs - suivi dosimétrique adapté

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 inspecteurs ont constaté que les études de postes n'étaient pas réalisées et que le classement des travailleurs exposés était fait par défaut sur la base des évaluations de risques et des résultats de dosimétrie passive (portée de façon très aléatoire). Les salariés sont classés en catégorie A ou B, sans que ce classement ne soit basé sur une évaluation prévisionnelle de doses.

En outre, pour les praticiens exerçant sur plusieurs sites, le classement devra prendre en compte l'ensemble des activités concernées par l'exposition aux rayonnements ionisants.

A.3.1 Je vous demande de réaliser les études de poste en radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier, cristallin et extrémités) et de me les transmettre.

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection effectuée en 2011 dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

A.3.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

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 passive. 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.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise en outre que le travailleur non salarié exerçant une activité présentant un risque d'exposition doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées par son activité.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise à disposition du personnel et des praticiens de dosimètres passif et opérationnel.

A.3.3 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques. En particulier, l'utilisation de bagues dosimétriques devra être envisagée pour les professionnels concernés, le cas échéant.

A.4 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.

L'inspection a mis en évidence que deux praticiens libéraux interviennent au sein de l'établissement et utilisent l'un des générateurs de rayonnements ionisants mis à leur disposition.

Le jour de l'inspection, aucun plan de prévention relatif aux activités exposant aux rayonnements ionisants n'a pu être présenté.

A.4 Je vous demande de signer avec les deux praticiens concernés un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation du générateur et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation, d'évaluation des risques, de rédaction des études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.

A.5 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.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs, présenté aux inspecteurs, montrent que seuls 23% des praticiens ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années (90% pour le personnel paramédical).

***A.5 Je vous demande de me communiquer le planning prévisionnel de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné d'ici fin juin.
Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché.***

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection effectuée en 2011 dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

A.6 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.

Vous avez organisé récemment plusieurs sessions de formation interne à destination du personnel médical et paramédical.

Cependant, seuls 60 % des praticiens sont à ce jour formés à la radioprotection des patients (90 % pour le personnel paramédical).

A.6 *Je vous demande de former tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle dans un délai rapproché.
Je vous demande de me communiquer le planning prévisionnel de formation à la radioprotection des patients d'ici fin juin.*

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection effectuée en 2011 dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

A.7 Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les différents types de réglages de l'appareil ;
- 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, notamment le radiophysicien.

A.7 *Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation du générateur incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses.*

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection effectuée en 2011 dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

A.8 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Les informations dosimétriques sont relevées ainsi que l'identification des appareils, mais ces informations ne sont pas systématiquement reportées sur tous les comptes rendus d'acte comme le prévoit l'arrêté ministériel précité.

A.8 *Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par arrêté ministériel du 22 septembre 2006.*

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection effectuée en 2011 dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

B – Compléments d'information

Néant

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

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 ² de l'ASN, relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, votre installation est donc concernée 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^{er} 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 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^{er} 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^{er} janvier 2017.

C.2. Notice sur les risques

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. L'établissement dispose d'une notice rappelant les risques particuliers liés au poste, mais elle doit être complétée concernant les règles de sécurité et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

C.2 Il convient de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-9 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.

C.3 Fiche d'exposition

En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, vous avez établi, pour chaque salarié, une fiche d'exposition.

C.3 Il convient de faire signer ces fiches par le personnel et de remettre une copie de chacune de ces fiches au médecin du travail.

C.4 Contrôles techniques de radioprotection

Vous avez mis en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles de radioprotection, tant internes qu'externes. Ce suivi mériterait d'être complété par des échéances.

* *

² 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.

*

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-2015-022263
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHBS Lorient

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 Mai 2015 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 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
<u>A.3 Etudes de postes - classement des travailleurs - suivi dosimétrique adapté</u>	<p>A.3.1 Je vous demande de réaliser les études de poste en radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier, cristallin et extrémités) et de me les transmettre.</p> <p>A.3.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.</p> <p>A.3.3 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique aux risques. En particulier, l'utilisation de bagues dosimétriques devra être envisagée pour les professionnels concernés, le cas échéant.</p>	30/11/2015
<u>A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	<p>A.5 Je vous demande de me communiquer le planning prévisionnel de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné d'ici fin juin.</p> <p>Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché.</p>	<p>30/06/2015</p> <p>31/12/2015</p>
<u>A.6 Formation à la radioprotection des patients</u>	<p>A.6 Je vous demande de me communiquer le planning prévisionnel de formation à la radioprotection des patients d'ici fin juin.</p> <p>Je vous demande de former tout le personnel intervenant ou participant aux interventions en radiologie interventionnelle dans un délai rapproché, vous me transmettez le planning de formation à la radioprotection des patients de ces personnels.</p>	<p>30/06/2015</p> <p>31/12/2015</p>

<u>A.7 Démarche d'optimisation</u>	A.7 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation du générateur incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses.	30/03/2016
<u>A.8 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</u>	A.8 Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par arrêté ministériel du 22 septembre 2006.	31/12/2015

- **Demands 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
<u>A.2 Evaluation des risques - Zonage</u>	<p>A.2.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation de risques pour toutes les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.</p> <p>A.2.2 Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et tenant compte des zones adjacentes et d'actualiser les affichages correspondants.</p>	
<u>A.4 Coordination des mesures de prévention</u>	A.4 Je vous demande de signer avec les deux praticiens concernés un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation du générateur et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation, d'évaluation des risques, de rédaction des études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1. Organisation de la radioprotection et de la radiophysique</u>	<p>A.1.1 Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir précisément l'organisation mise en place et les moyens alloués pour l'exercice des fonctions de PCR.</p> <p>A.1.2 Je vous demande de me transmettre votre POPM actualisé.</p>

<u>C.1. Conformité des locaux à la norme NF 15-160</u>	C.1 Mettre les locaux en conformité avant le 1 ^{er} janvier 2017.
<u>C.2. Notice sur les risques</u>	C.2 Il convient de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée la notice, prévue à l'article R. 4451-9 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.
<u>C.3 Fiche d'exposition</u>	C.3 Il convient de faire signer ces fiches par le personnel et de remettre une copie de chacune de ces fiches au médecin du travail.
<u>C.4 Contrôles techniques de radioprotection</u>	C.4 Système de suivi des écarts constatés lors des contrôles de radioprotection, tant internes qu'externes. : à compléter par des échéances.