



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 mai 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-011071

Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier Régional Universitaire
Hôpital MORVAN
5, avenue Foch
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-NAN-2016-0544 des 29 février et 1^{er} mars 2016
Installation : CHRU de Brest /Hôpital Morvan/ Blocs opératoire et installation dédiée
Activités d'imagerie interventionnelle - Déclaration CODEP-NAN-2016-003189

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 le Directeur,

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 les 29 février et 1^{er} mars 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 29 février et 1^{er} mars 2016 a permis de prendre connaissance de l'activité d'imagerie interventionnelle du site de Morvan, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration et l'avancement des mesures engagées suite à l'inspection d'octobre 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle dédiée de radiopédiatrie et des salles des blocs opératoires du niveau 0 (ORL, ophtalmologie et soins dentaires adultes) et du niveau 1 (Gynécologie-obstétrique, chirurgie de l'enfant) où sont utilisés les appareils d'imagerie.

À l'issue de cette inspection, il en ressort 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 mis en œuvre et font l'objet d'un suivi adéquat, que les équipements de protection et la dosimétrie adaptée sont mis à disposition et qu'une démarche d'optimisation des doses a été lancée.

Les inspecteurs ont également relevé l'effort particulier de l'établissement pour remédier aux écarts de l'inspection de 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche concernant la formation à la radioprotection et le suivi médical de ses salariés.

Plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment concernant le port de la dosimétrie, la réévaluation des analyses de poste et du zonage, le classement des travailleurs ou l'exhaustivité des comptes rendus d'acte. Le plan d'action décidé suite à l'inspection de 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche devra être mené à son terme.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'inspection a permis de constater la mise en œuvre d'un plan conséquent de formation sur les deux dernières années (plus de 670 personnes pour une quarantaine de sessions). Cependant, les efforts doivent être poursuivis puisque une soixantaine de travailleurs reste à former sur l'activité d'imagerie interventionnelle. En particulier, aucun interne intervenant en bloc opératoire n'a été formé et la prise en compte des nouveaux arrivants dans le plan de formation est insuffisante.

A.1 Je vous demande de poursuivre vos efforts pour réaliser la formation à la radioprotection de tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.

Une demande similaire avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche.

A.2 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.

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.

Malgré les convocations du service de santé au travail et les importants efforts de suivi par la direction des affaires médicales depuis 2014, il a été constaté qu'au bloc opératoire, seuls 61% des praticiens (chirurgiens ou anesthésistes) et 89% des personnels paramédicaux bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon les périodicités réglementaires. Il a en particulier été noté que le suivi médical des internes était inexistant.

A.2 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour l'ensemble de vos salariés.

Une demande similaire avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche.

A.3 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 de 2014 sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'effort de formation engagé sur l'établissement. 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 et en particulier des internes.

A.3 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.4 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 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. Ils 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, ...).

Par ailleurs, seule une partie des praticiens a bénéficié d'une formation à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants, ce qui est susceptible par exemple d'induire un risque d'utilisation par inadvertance d'un mode inapproprié augmentant la dose au patient et, par voie de conséquence, au travailleur.

Enfin, aux blocs opératoires du niveau 1 équipés de deux appareils d'imagerie, l'utilisation de l'appareil le plus ancien est privilégié pour toutes les interventions (sauf indisponibilité) sans que la question de l'optimisation des doses délivrées n'ait été posée.

A.4 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.5 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas systématiquement les informations réglementaires susvisées. Une démarche d'analyse des pratiques professionnelles a été mise en place sur ce sujet fin 2015 en lien avec l'écart relevé lors de l'inspection de 2014 de l'hôpital de la Cavale Blanche. Cette démarche prévoit la mise en œuvre d'évaluations périodiques.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.

A.6 Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée

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, et le cas échéant, par le port de dosimètres extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques.

Au cours de la visite des installations, il a été constaté un port très partiel des dosimètres tant passifs qu'opérationnels ou extrémités. Par ailleurs, l'organisation pour la gestion des dosimètres n'est pas efficace. Malgré une mission décrite pour les référents radioprotection consistant en particulier à gérer les dosimètres (récupérer ceux de la période écoulée et distribuer ceux de la période à venir) et à suivre les mouvements de personnel pour gérer l'inscription des personnels auprès du prestataire de dosimétrie, il a été constaté, dans les faits, que les référents ne prennent pas en compte les internes, et qu'ils ne s'assurent pas du retour effectif des dosimètres du personnel auprès du prestataire lorsque les dosimètres ne sont pas sur le tableau le jour de la collecte, que des nouveaux arrivants n'ont pas de dosimétrie passive nominative au bout de plusieurs mois (en outre, pour ces arrivants, aucune inscription n'était en cours) et que des personnels paramédicaux portent des dosimètres dont la période de port est échue depuis plus d'un trimestre.

A.6.1 Je vous demande de mettre en place un système de gestion efficace favorisant la mise à disposition et le port de dosimètres adaptés pour chaque travailleur concerné.

A.6.2 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone notamment au niveau du port effectif de la dosimétrie adaptée.

A.7 Évaluation des risques – zonage

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir l'existence éventuelle de zones réglementées autour des appareils de radiologie.

Une évaluation des risques a été réalisée puis révisée en dernier lieu en février 2016 pour la salle dédiée et les blocs opératoires. Cette évaluation n'a cependant pas considéré les appareils des blocs couramment utilisés dans un même local comme des installations fixes, n'a pas établi pour chaque salle de bloc les conditions les plus pénalisantes d'utilisation des appareils et n'a pas statué sur les locaux adjacents à ces salles. Le zonage ainsi établi définit des zones d'opération qui sont matérialisées par des affichages intermittents.

A.7.1 Je vous demande d'actualiser vos évaluations de risques en prenant en compte des conditions d'utilisation les plus pénalisantes à poste couramment fixe et de revoir le zonage en conséquence.

Selon l'article 8 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, ces zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chaque accès de la zone.

La visite des blocs opératoires a montré une absence d'affichage à certains accès des zones réglementées ou un positionnement inadapté des affichages (à l'entrée du sas). Ces absences ou positions inadaptées concernent à la fois les trèfles de signalisation que les plans de zonage ou les consignes d'accès.

A.7.2 Je vous demande de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.

Selon l'article 5 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, le chef d'établissement définit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

La visite des blocs opératoires a montré que des dosimètres d'ambiance ont été positionnés sur les générateurs. Il n'existe donc pas de mesure dans les zones attenantes.

A.7.3 Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance conformes.

A.8 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue 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 de cette analyse.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que chaque poste de travail a fait l'objet d'une étude de poste. Cependant, pour les blocs opératoires, il n'a pu être démontré que les hypothèses retenues étaient les plus pénalisantes. Par ailleurs, l'évaluation prévisionnelle de dose et le classement des travailleurs ne reposent pas sur l'exposition des travailleurs aux différents postes qu'ils sont susceptibles d'occuper.

A.8 Je vous demande de réévaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans les conditions les plus pénalisantes et d'actualiser leur classement.

A.9 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).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'existence d'un programme de contrôles complet et de la réalisation des différents contrôles dans le respect des périodicités réglementaires. Cependant il a été mis en évidence que :

- les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés dans chacune des salles de blocs opératoires dans lesquelles sont utilisés les appareils ;

¹ 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

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

- les contrôles techniques internes de radioprotection ne statuent pas sur la conformité des installations par rapport à la décision ASN n°2013-DC-0349³ notamment au regard des prescriptions complémentaires à la norme NF C 15160 lesquelles ne sont pas vérifiées ;
- le contrôle technique interne de radioprotection de l'un des appareils du bloc de pédiatrie n'a pas fait l'objet de mesures d'ambiance dans les zones attenantes ;
- le contrôle externe de radioprotection de l'un des appareils a été réalisé en considérant l'appareil mobile au lieu d'appareil à poste fixe en raison de son utilisation courante dans une même salle.

A.9 Je vous demande de veiller à l'exhaustivité et la conformité des contrôles tant internes qu'externes à la décision n°2010-DC-0175.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

La décision ASN n°2013-DC-0349³, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NF C 15160, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les générateurs des blocs opératoires étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, les 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 convient, dans le cas où les installations ne seraient pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er 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 doit être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et doit donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

Lors de l'inspection, il a été confirmé que des travaux étaient planifiés et engagés pour que l'ensemble des salles des blocs opératoires du site de l'hôpital de la Cavale Blanche et les salles du bloc du niveau 1 soient rendus conformes dans les délais réglementaires impartis.

Il a en revanche été indiqué que le bloc du niveau 0 ne pourrait être mis en conformité avant l'été 2018 compte tenu de travaux de réaménagement supplémentaires importants prévus à cette date et qui ne peuvent budgétairement être anticipés.

B.1 Je vous demande de me transmettre votre échéancier de réalisation des mises en conformité à la décision 2013-DC-0349 pour l'ensemble des installations de l'établissement. Cet échéancier aura valeur d'engagement de votre part.

C – OBSERVATIONS

C.1 Carte de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. La mise à jour de cette carte (via SISERI par l'employeur ou le médecin du travail) est transmise par le médecin du travail à chaque travailleur, comme le prévoit l'arrêté du 17 juillet 2013, dans son article 9.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le médecin éditait bien la mise à jour via SISERI de la carte individuelle de suivi médical mais que cette mise à jour était archivée par le médecin du travail et non remise au travailleur. Il convient de veiller à la bonne transmission de cette carte à chaque travailleur.

* *
*

³ 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 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.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-011071
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHRU de Brest (29) - Hôpital Morvan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 29 février et 1^{er} 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 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	Echéance fixée
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1 Poursuivre vos efforts pour réaliser la formation à la radioprotection de tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.	Fin 2016
Suivi médical	A.2 Mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.	Fin 2016
Formation à la radioprotection des patients	A.3 S'assurer du respect de l'obligation de la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement	Fin 2016
Modalités d'utilisation de générateurs et optimisation des doses délivrées	A.4 S'assurer du respect de l'obligation de la formation appropriée permettant d'optimiser les doses délivrées lors des procédures interventionnelles pour tous les utilisateurs d'appareils émettant des rayonnements ionisants ont reçu la formation. Vous veillerez également à poursuivre la mise en œuvre de protocoles optimisés au bloc opératoire.	Fin 2016
Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.5 Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.	Fin 2016
Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée	A.6.1 Mettre en place un système de gestion efficace favorisant la mise à disposition et le port de dosimètres adaptés pour chaque travailleur concerné.	Fin 2016

- **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
Évaluation des risques – zonage	A.7.2 Mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.	
	A.7.3 Mettre en place des contrôles d'ambiance conformes.	
Analyse des postes de travail - classement des travailleurs	A.8 Evaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans les conditions les plus pénalisantes et actualiser leur classement.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée	A.6.2 S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone notamment au niveau du port effectif de la dosimétrie adaptée.
Évaluation des risques – zonage	A.7.1 Actualiser vos évaluations de risques en prenant en compte des conditions d'utilisation les plus pénalisantes à poste couramment fixe et de revoir le zonage en conséquence
Contrôles techniques de radioprotection	A.9 Veiller à l'exhaustivité et la conformité des contrôles tant internes qu'externes à la décision n°2010-DC-0175.