

Nantes, le 3 août 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-031226

Madame la Directrice Générale
Centre hospitalier de PONTCHAILLOU
2 rue Henri GUILLOU
35033 RENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0549 du 25/07/2016
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

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

Madame la Directrice Générale,

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 25 juillet 2016, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle sur le site de Pontchaillou.

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 25 juillet 2016 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la radiologie interventionnelle, de vérifier l'avancement des mesures engagées suite à l'inspection du 9 avril 2015 sur le site de l'Hôpital Sud et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire des urgences ainsi que de la salle D du bloc de cardiologie, utilisée pour les actes vasculaires pendant les travaux du bloc vasculaire (salles E et F).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté la forte implication des personnes rencontrées pour la mise en œuvre opérationnelle des mesures de radioprotection et la bonne coordination avec les correspondants de radioprotection.

Les dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés et un effort particulier a été consenti par l'établissement en matière de formation à la radioprotection des travailleurs. Les évaluations de risque et les études de postes doivent être finalisées d'ici la fin de l'année pour toutes les activités d'imagerie interventionnelle et leur actualisation doit être poursuivie en prenant en compte les relevés dosimétriques en cours. Des axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment en matière de suivi médical et de port effectif de la dosimétrie. Les contrôles techniques de radioprotection sont effectués selon la fréquence réglementaire, mais les paramètres et conditions de contrôle devront correspondre aux conditions réelles d'utilisation.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont également pris bonne note de l'avancement des démarches d'optimisation et du déploiement d'une procédure de gestion des risques de surexposition dans différentes disciplines. Cette dynamique doit être poursuivie, notamment au bloc opératoire. Par ailleurs, même si la situation au regard de la formation des praticiens et des internes à la radioprotection des patients a très nettement progressé par rapport à la précédente inspection, l'effort doit être poursuivi afin d'assurer, dans les meilleurs délais, la formation des professionnels pratiquant des activités interventionnelles qui n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. La formation de tous les praticiens interventionnels à l'utilisation des générateurs de rayonnements est également indispensable. Enfin, il convient de veiller au respect des dispositions réglementaires relatives aux informations à porter sur les comptes rendus d'actes de toutes les spécialités faisant appel aux rayonnements ionisants.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Evaluation des risques, études de poste et zonage radiologique

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes dans le cadre de l'évaluation des risques. 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.

Par ailleurs, 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, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir l'existence éventuelle de zones réglementées autour des appareils de radiologie. Le chef d'établissement doit par ailleurs s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'évaluation des risques est formalisée pour l'ensemble des activités d'imagerie interventionnelle du site, à l'exception du bloc opératoire des urgences.

A.1.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques pour les activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire des urgences et de veiller à justifier les hypothèses retenues pour le zonage et les études de poste.

A.1.2 Je vous demande d'actualiser le zonage des salles de bloc et les études de poste sur la base de votre évaluation des risques.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que l'affichage en place ne permet pas de déterminer quand la zone est, ou non, réglementée, ce qui induit un risque d'entrée fortuite en zone réglementée.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

A.2 Classement des travailleurs et suivi dosimétrique et médical

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 articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail définissent les modalités de suivi dosimétrique permettant la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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.

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.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail avait été menée pour une majorité des activités, les travailleurs exposés ont été classés en catégorie B. Cependant, les inspecteurs ont bien noté que l'analyse se poursuivait pour les activités du bloc urgence notamment et que l'évaluation prévisionnelle des doses pour nombre de praticiens devait être complétée afin, le cas échéant, d'adapter le classement et le suivi dosimétrique des travailleurs concernés.

A.2.1 Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail pour toutes les activités d'imagerie interventionnelle, notamment au bloc opératoire des urgences et de veiller à actualiser le classement des travailleurs le cas échéant.

A.2.2 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique, en particulier l'utilisation de bagues dosimétriques, en fonction des résultats des études de poste.

Lors de la visite, il a été constaté que les dosimètres passifs et opérationnels sont effectivement mis à disposition des travailleurs. Cependant, il a été confirmé aux inspecteurs que la dosimétrie était portée de façon aléatoire par certains professionnels, médicaux et paramédicaux, en particulier au bloc opératoire.

A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels respectent les règles d'accès en zone réglementée, en particulier les obligations de port de la dosimétrie adaptée.

La liste des dates de visite médicale, comportant l'ensemble des personnels classés de l'établissement, transmise préalablement à l'inspection, montre qu'environ la moitié des travailleurs classés n'a pas bénéficié d'une visite médicale dans le délai correspondant à son classement. En outre, selon les déclarations recueillies, 16% des professionnels ne répondent pas aux convocations médicales.

A.2.4 Je vous demande de renforcer le suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.

A.3 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention type avait été rédigé, il n'a cependant été signé que par une seule société prestataire de service.

A.3 Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et de signer avec chacun des partenaires et intervenants concernés des plans de prévention disposant d'un volet relatif à la radioprotection.

A.4 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 de la formation à la radioprotection des travailleurs communiqué préalablement à l'inspection fait apparaître une remarquable amélioration par rapport à la précédente inspection, avec les trois quarts des professionnels médicaux et paramédicaux formés à ce jour.

A.4 Je vous demande de poursuivre les efforts engagés et 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.

A.5 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.***

Selon les informations transmises préalablement à l'inspection, un effort très important a été réalisé concernant la formation à la radioprotection des patients puisque le taux de formation à jour est de 92%.

A.5 Je vous demande de poursuivre les efforts engagés et d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui la nécessitent et n'en disposent pas à ce jour. Ces formations devront se tenir dans un délai rapproché.

A.6 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.

Les inspecteurs ont noté que des démarches d'optimisation ont été bien engagées. Des niveaux de références ont été déterminés pour l'ensemble des actes interventionnels et des protocoles d'intervention ont été rédigés pour les actes effectués dans les installations dédiées. Au bloc opératoire, les 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.

Vous avez également mis en place une procédure de gestion des risques (surexposition) pour les services de cardiologie interventionnelle, imagerie interventionnelle et bloc vasculaire, qui sera, le cas échéant, étendue aux autres services au vu des doses délivrées

A.6 Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Vous veillerez également à poursuivre la mise en œuvre de protocoles optimisés au bloc opératoire.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Aucune

C – OBSERVATIONS

C.1 Conformité des locaux à la norme NFC 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014 et que le délai accordé pour la mise en conformité des installations visées par cette décision expire au 1^{er} janvier 2017.

J'ai bien noté que les salles d'opération de votre établissement avaient fait l'objet d'une vérification de leur conformité aux dispositions prévues par la décision n°2013-DC-0349² de l'ASN, qui fait référence à la norme NFC 15-160. Les conclusions de l'évaluation présentées lors de l'inspection faisaient état de plusieurs non conformités en matière de niveaux d'exposition dans les zones attenantes. Votre centre s'est engagé à procéder à la levée de ces non conformités 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.

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.

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.

Je vous remercie de nous transmettre le planning de mise en conformité de vos installations.

C.2 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, 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 compte rendus d'acte rédigés dans le cadre des interventions réalisées en salles dédiées contiennent les informations suivantes : nom de la procédure réalisée, interprétation, nom de l'équipement utilisé, dose délivrée (PDS). En ce qui concerne les actes réalisés dans les blocs opératoires, vous avez mis en place une intégration automatique de l'identification de l'équipement et de la dose dans le compte-rendu, à partir des champs renseignés à l'issue de l'intervention. A ce jour, toutes les spécialités n'ont pas recours à cette intégration automatique pour générer leur compte-rendu.

Il convient de continuer vos démarches afin de généraliser cette pratique.

C.3 Mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont constaté que tous les dosimètres opérationnels étaient utilisés lors de leur visite du bloc opératoire des urgences. Je vous invite à vous assurer de la bonne adéquation aux besoins du nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition dans les différents services réalisant des interventions sous rayonnements ionisants.

C.4 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 doivent être réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Les inspecteurs ont pris bonne note de la réalisation des différents contrôles dans le respect des périodicités réglementaires ; à l'exception du contrôle périodique des équipements de protection individuelle, réalisés pour l'instant par les manipulateurs en électroradiologie médicale uniquement dans les services dans lesquels ils sont affectés. Il convient de déployer ces contrôles à l'ensemble de vos équipements.

Par ailleurs, vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, il convient de réaliser les contrôles de radioprotection en considérant les installations comme fixes : le contrôle doit porter à minima sur l'appareil le plus dosant dans chaque salle.

C.5 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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN et d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures d'imagerie interventionnelle n'avait été recensé par l'établissement.

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 amenés 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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-031226
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre hospitalier de PONTCHAILLOU
RENNES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 juillet 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/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	Echéancier proposé
<u>A.3 Coordination des mesures de prévention</u>	<i>A.3 Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et de signer avec chacun des partenaires et intervenants concernés des plans de prévention disposant d'un volet relatif à la radioprotection.</i>	01/03/2017

- 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
<u>A.1 Evaluation des risques, études de poste et zonage radiologique</u>	<i>A.1.3 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.</i>	
<u>A.2 Classement des travailleurs et suivi dosimétrique et médical</u>	<i>A.2.2 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique, en particulier l'utilisation de bagues dosimétriques, en fonction des résultats des études de poste.</i>	
	<i>A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels respectent les règles d'accès en zone réglementée, en particulier les obligations de port de la dosimétrie adaptée.</i>	
	<i>A.2.4 Je vous demande de renforcer le suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.</i>	

- **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 Evaluation des risques, études de poste et zonage radiologique</u>	<p><i>A.1.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques pour les activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire des urgences et de veiller à justifier les hypothèses retenues pour le zonage et les études de poste.</i></p> <p><i>A.1.2 Je vous demande d'actualiser le zonage des salles de bloc et les études de poste sur la base de votre évaluation des risques.</i></p>
<u>A.2 Classement des travailleurs et suivi dosimétrique et médical</u>	<p><i>A.2.1 Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail pour toutes les activités d'imagerie interventionnelle, notamment au bloc opératoire des urgences et de veiller à actualiser le classement des travailleurs le cas échéant.</i></p>
<u>A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	<p><i>A.4 Je vous demande de poursuivre les efforts engagés et 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.</i></p>
<u>A.5 Formation à la radioprotection des patients</u>	<p><i>A.5 Je vous demande de poursuivre les efforts engagés et d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui la nécessitent et n'en disposent pas à ce jour. Ces formations devront se tenir dans un délai rapproché.</i></p>
<u>A.6 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</u>	<p><i>A.6 Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des procédures interventionnelles pour chacune des spécialités utilisant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Vous veillerez également à poursuivre la mise en œuvre de protocoles optimisés au bloc opératoire.</i></p>