

Nantes, le 25 Septembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-034455

CHU de Brest - Hôpital Cavale Blanche  
Boulevard Tanguy PRIGENT  
29609 BREST CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0539 des 22 et 23 août 2017  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle en salles dédiées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 22 et 23 août 2017, 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 22 et 23 août 2017 a permis d'évaluer la mise en œuvre des mesures demandées lors de l'inspection réalisée les 6 et 7 octobre 2014 et d'identifier les axes de progrès en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. Après avoir abordé par sondage ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles dédiées de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle et rencontré plusieurs praticiens.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait poursuivi ses efforts pour améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les engagements pris en matière de formation des professionnels ont été globalement tenus et ont permis d'atteindre un taux de formation proche de 90 %. Les quelques praticiens qui restent à former devront l'être dans les meilleurs délais.

Des démarches volontaristes ont également été mises en œuvre afin de faire évoluer les pratiques et de sensibiliser les acteurs, notamment la réalisation d'audits sur les comptes rendus opératoires dans certaines disciplines (vasculaire et hépato-gastro-entérologie). Les résultats présentés sur les secteurs audités, correspondant aux spécialités identifiées comme les plus irradiantes, sont très encourageants. Cependant, l'analyse des comptes rendus dans les autres spécialités, notamment pour les actes réalisés au bloc opératoire, montre que les informations réglementaires ne sont toujours pas mentionnées, malgré le rappel fait lors des inspections précédentes, tant sur les sites de la Cavale Blanche que de Morvan. Un audit a également été conduit pour évaluer le respect des préconisations en matière de suivi des patients ayant reçu une dose supérieure à un seuil prédéfini.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'un recueil et une analyse par le physicien des doses délivrées étaient réalisés chaque année sur une période déterminée ; la démarche doit maintenant être complétée par l'implication des professionnels utilisateurs en vue de l'optimisation des doses.

En matière de radioprotection des travailleurs, les résultats sont plus contrastés : le taux de formation à la radioprotection des travailleurs a fortement progressé ; l'effort doit cependant être poursuivi auprès des personnels paramédicaux exerçant au bloc opératoire et des anesthésistes. Les inspecteurs ont rappelé la responsabilité première de l'employeur en matière de protection des agents exposés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne la participation des agents aux sessions de formation obligatoire et le respect des obligations en matière de port de la dosimétrie et de suivi médical.

Les études de postes ont été réalisées en se basant sur les spécialités les plus exposantes. Elles méritent d'être affinées de façon à déterminer plus précisément les évaluations prévisionnelles de dose pour les praticiens pratiquant des actes considérés comme moins exposants (en urologie et orthopédie notamment).

En ce qui concerne la signalisation, il est apparu lors des visites qu'elle doit être revue, notamment au bloc opératoire, pour être mise en cohérence avec l'arrêté zonage et l'évaluation des risques.

Enfin, en ce qui concerne les contrôles réglementaires, le programme des contrôles et le suivi des non conformités sont formalisés ; les évolutions réglementaires relatives aux contrôles de qualité en imagerie interventionnelle ont été intégrées au programme prévisionnel 2018.

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

### **A.1 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.*

Selon les documents transmis aux inspecteurs, des formations à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées régulièrement depuis la dernière inspection, permettant d'atteindre un taux global de formation proche de 85 %. Cependant, l'effort doit être poursuivi, notamment vis-à-vis des catégories de personnel, telles que les personnels paramédicaux du bloc opératoire et les anesthésistes, dont le taux de formation est plus faible. Il incombe à l'employeur de s'assurer que tout travailleur exposé participe effectivement à une formation à la radioprotection selon la périodicité réglementaire.

***A.1 Je vous demande de poursuivre les efforts engagés afin d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation de tous les personnels exposés à la radioprotection des travailleurs.***

## **A.2 Etudes de poste**

*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.*

Lors de l'inspection, l'étude de poste des cardiologues a été examinée. Les hypothèses retenues sont majorantes et prennent en considération les doses reçues aux extrémités et au cristallin. Elles permettent de conclure au classement des travailleurs.

En ce qui concerne les spécialités considérées comme moins exposantes au regard des relevés dosimétriques effectués par le physicien (urologie, orthopédie), les études de poste n'ont pas été rédigées et le classement des professionnels a été fait par référence aux études concernant les spécialités les plus exposantes.

***A.2 Je vous demande de formaliser les études de poste pour les différentes catégories de professionnels, en précisant les hypothèses retenues. Vous veillerez à prendre en compte les pratiques effectives aux différents postes de travail de façon à pouvoir confronter ces évaluations prévisionnelles aux résultats de suivi dosimétrique.***

## **A.3 Suivi médical**

*L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.*

En ce qui concerne le suivi médical, les inspecteurs n'ont pas pu rencontrer le médecin du travail, mais ont pris connaissance du tableau de suivi des visites qui leur a été transmis. Il apparaît qu'un tiers des travailleurs exposés n'a pas bénéficié de suivi médical depuis 2015 (ou n'a jamais eu de suivi médical). Les informations transmises font état, pour ces personnels médicaux et paramédicaux, de convocations récurrentes, non honorées. Par ailleurs, le nombre de personnel listé dans le fichier de suivi médical est inférieur à celui concerné par les formations à la radioprotection des travailleurs ; il conviendrait de vérifier que tous les personnels exposés sont effectivement recensés comme tels auprès des services de médecine du travail.

***A.3 Je vous demande de mettre en place un suivi des convocations des personnels, médicaux et paramédicaux, à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants. Je vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur de s'assurer que tout travailleur affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants ait effectivement fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et qu'il dispose de l'avis d'aptitude établi par ce dernier attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.***

## **A.4 Accès aux zones réglementées - port de la dosimétrie**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques concluent à l'existence de zones contrôlées dans les salles de bloc lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants, ainsi que dans les salles dédiées. L'établissement met à disposition des personnels exposés des dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que des dosimètres extrémités pour certaines spécialités.

Cependant, au regard des échanges avec les personnes rencontrées et de l'analyse des résultats de dosimétrie, il apparaît que le port de la dosimétrie est aléatoire, y compris pour des actes très exposants tels que la neuroradiologie. Certains professionnels n'ont pas activé leurs dosimètres opérationnels au cours de la dernière année et les dosimètres bagues paraissent également peu portés.

**A.4** *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes d'accès en zone réglementée et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.*

#### **A.5 Signalisation des zones réglementées - affichage des consignes**

*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.*

La méthodologie utilisée pour l'évaluation des risques a été présentée aux inspecteurs sur l'exemple de la salle dédiée de neuroradiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses sont clairement identifiées et que l'évaluation des risques a permis d'établir le zonage en se basant sur les actes les plus irradiants. La signalisation dans les salles de cardiologie visitées est conforme.

Cependant, l'affichage mis en place au bloc opératoire n'est pas conforme aux dispositions de l'arrêté relatif au zonage des zones réglementées, notamment en termes de définition des conditions d'intermittence et d'affichage des consignes aux accès des salles du bloc opératoire. Certains affichages anciens coexistent avec des consignes plus récentes et présentent des informations contradictoires.

Par ailleurs, dans la salle 11 réservée aux urgences vitales, l'évaluation des risques et l'affichage correspondant ne prennent pas en considération les conditions d'utilisation les plus pénalisantes, mais sont basés sur les actes les plus fréquemment utilisés dans la salle, ce qui peut conduire à minorer le risque dans la salle et les zones attenantes lors de la réalisation d'actes plus irradiants. Il convient de s'assurer que d'autres salles polyvalentes ne sont pas dans la même situation afin de définir un zonage et un affichage correspondant aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes.

**A.5** *Je vous demande de vous assurer que l'évaluation des risques dans les différentes salles du bloc prend en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Vous veillerez également à mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées aux risques et conformes aux dispositions de l'arrêté relatif au zonage des zones réglementées.*

*Je vous rappelle par ailleurs que la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants doit fonctionner automatiquement dès la mise sous tension du générateur de rayonnements ionisants.*

#### **A.6 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.1333-19 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 a été rappelée lors des inspections précédentes et a été prise en compte par l'établissement. L'effort a également porté sur la formation des internes. Au regard des informations fournies préalablement à l'inspection, il apparaît que sept praticiens exerçant sur le site de la Cavale Blanche restent à former, notamment des cardiologues, chirurgien cardio-thoracique et chirurgiens viscéraux.

**A.6** *Je vous demande de vous assurer que les derniers professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants qui n'ont pas encore été formés à la radioprotection des patients bénéficient de cette formation obligatoire dans les plus brefs délais. Cette demande concerne l'ensemble des praticiens, quelque soit leur site d'exercice au sein du CHU de Brest.*

### **A.7 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 constaté la forte implication de l'équipe de physique médicale et de radioprotection, ainsi que des praticiens présents lors de l'inspection, en particulier le chef du service de radiologie et la responsable des blocs opératoires. Des actions conjointes ont permis d'initier des démarches en vue d'identifier les activités les plus irradiantes et de développer des mesures de radioprotection en conséquence. Cependant, à ce jour, les démarches d'optimisation restent essentiellement ciblées sur certaines activités telles que la cardiologie mais sont encore peu mises en œuvre au bloc opératoire notamment. Dans ce secteur, les modalités de réglage et d'utilisation des générateurs ne sont pas formalisées ; la nature du protocole défini par défaut lors de l'allumage n'était pas connue des personnes rencontrées et les appareils semblent utilisés en mode automatique, sans action d'optimisation.

Le recueil de données dosimétriques effectué annuellement ainsi que les analyses produites par le physicien constituent des bases très intéressantes pour optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs. Cependant, les démarches d'optimisation ne peuvent être réellement déployées que dans le cadre d'une collaboration effective entre l'équipe de physique et de radioprotection et les praticiens utilisateurs. La mobilisation de ces derniers est donc déterminante pour l'optimisation des procédures interventionnelles. Il est rappelé que la Haute Autorité de Santé a développé un guide d'analyse des pratiques professionnelles sur ce sujet qui pourrait utilement être déployé dans l'établissement pour accélérer la mise en œuvre effective des démarches d'optimisation dans les différents domaines d'imagerie interventionnelle.

**A.7** *Je vous demande de poursuivre les démarches d'optimisation dans tous les domaines dans lesquelles elles n'ont pas encore été déployées. Il convient de s'assurer que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

*Je vous invite également à engager une réflexion sur les modalités de diffusion des bonnes pratiques recensées dans l'établissement et sur les moyens de mobiliser les acteurs autour des démarches d'optimisation.*

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

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>1</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.*

Lors des inspections précédentes, tant sur le site de la Cavale Blanche que sur le site de Morvan, il avait été constaté que les comptes rendus opératoires, notamment pour les actes réalisés au bloc opératoire, ne comportaient pas les mentions définies dans l'arrêté susvisé.

Une démarche d'analyse des pratiques professionnelles a été mise en place sur ce sujet, avec une forte implication du praticien responsable des blocs opératoires du CHU, qui a présenté aux inspecteurs les résultats issus de cette démarche d'audit conduite dans certaines spécialités. Les résultats présentés sont très positifs et les inspecteurs ont pu constater sur l'échantillon de compte rendu opératoire examiné que, dans les spécialités auditées (vasculaire et hépato gastro-entérologie), l'ensemble des mentions réglementaires sont portées sur les compte rendus.

En revanche, pour les autres actes réalisés au bloc opératoire, les comptes rendus examinés (urologie, orthopédie, neurochirurgie) ne comportaient aucune des informations obligatoires, ce qui souligne de nouveau l'insuffisance de partage d'expérience.

Pour les actes réalisés en salles dédiées, tels que les actes de cardiologie interventionnelle, les mentions réglementaires sont portées sur les comptes rendus.

***A.8 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.***

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 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.*

L'inspection a mis en évidence qu'outre les entreprises de maintenance et de contrôles techniques, certains praticiens exercent en temps partagé au CHU de Brest et dans d'autres établissements et sont exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Par ailleurs, lors de certaines interventions chirurgicales (TAVI par exemple), des professionnels des laboratoires de dispositifs médicaux sont présents en salle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de plan de prévention est disponible mais ils n'ont pu vérifier que les mesures de coordination sont effectivement mises en œuvre vis-à-vis de tous les intervenants extérieurs. Vous vous assurerez de l'exhaustivité du déploiement de ces mesures de coordination vis-à-vis de l'ensemble des prestataires externes.

---

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

## **C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables. Ils ont également noté qu'une procédure précise la conduite à tenir en cas de délivrance d'une dose supérieure à un seuil prédéterminé. Cependant, au regard des informations disponibles et des actes très irradiants réalisés dans l'établissement, des travaux en interdisciplinarité, associant notamment les praticiens et l'équipe de physique et de radioprotection, mériteraient d'être organisés afin de tirer un réel bénéfice des études réalisées, de renforcer l'optimisation des doses délivrées, et le cas échéant, le suivi des patients, pour éviter la survenue d'événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé par l'établissement dans le domaine de l'imagerie interventionnelle.

\*  
\*       \*

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](http://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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-034455  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CHU de BREST**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 juillet 2017 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
<b>A.8 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</b>	- Veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	<i><b>31 décembre 2017</b></i>

**- 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
<b>A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	- Poursuivre les efforts engagés afin d'assurer dans les plus brefs délais la formation de tous les personnels exposés à la radioprotection des travailleurs.	
<b>A.3 Suivi médical</b>	- Mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants.	
<b>A.4 Port de la dosimétrie</b>	- Veiller au respect des consignes d'accès en zone réglementée, notamment au port effectif de la dosimétrie adaptée.	
<b>A.6 Formation à la radioprotection des patients</b>	- Veiller à ce que les derniers professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants qui n'ont pas encore été formés à la radioprotection des patients bénéficient de cette formation obligatoire dans les plus brefs délais.	
<b>A.7 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</b>	- Poursuivre les démarches d'optimisation dans tous les domaines dans lesquelles elles n'ont pas encore été déployées.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.2 Etudes de poste</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Formaliser les études de poste pour les différentes catégories de professionnels en précisant les hypothèses retenues. Vous veillerez à prendre en compte les pratiques effectives aux différents postes de travail de façon à pouvoir confronter ces évaluations prévisionnelles aux résultats de suivi dosimétrique.</li></ul>
<b>A.5 Signalisation des zones réglementées</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vérifier que l'évaluation des risques et le zonage dans les différentes salles du bloc prennent en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes.</li><li>- Veiller à mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées aux risques et conformes aux dispositions de l'arrêté relatif au zonage des zones réglementées.</li></ul>