



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-051096

**Monsieur le directeur  
Centre Hospitalier de VITRE  
30, route de Rennes  
BP 90629  
35506 VITRE CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0753 du 04/10/2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
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 le 4 octobre 2018 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 octobre 2018 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'application des exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection est globalement très satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble des personnels concernés dans l'application de la radioprotection et son amélioration. L'établissement a mis en place une organisation de la radioprotection robuste s'appuyant sur des référents en radioprotection présents au bloc opératoire.

Le personnel dispose d'équipements de protection individuelle adaptés et en nombre suffisant. Des investissements importants dans la mise en conformité des blocs opératoires ont été entrepris notamment pour la signalisation de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. L'inspection a permis aussi de vérifier que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont réalisés selon les périodicités réglementaires.

Des améliorations sont attendues dans la formalisation de l'ensemble des mesures de prévention prises pour accueillir tous les travailleurs extérieurs dans votre établissement et plus précisément dans la coordination des mesures de radioprotection. Vous veillerez également au respect du port de la dosimétrie et procéderez à une évaluation dosimétrique prenant en compte les examens les plus dosants couramment réalisés dans votre établissement.

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

### **A.1 Formalisation de la coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures (entreprises de maintenance ou de contrôles techniques), des praticiens d'autres centres hospitaliers ou des élèves en formation paramédicales sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement soit occasionnellement, soit quotidiennement.

Vous n'avez pas formalisé l'ensemble des mesures de coordination en radioprotection avec les entreprises extérieures.

Un plan de prévention, pour le personnel intervenant occasionnellement, ou une convention, pour le personnel intervenant régulièrement, doivent préciser les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection et définir les mesures de prévention et de protection adéquates et suffisantes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants (EPI, formations, dosimétrie, etc.).

**A.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

## **A.2 Démarche d'optimisation**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique*

*I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. (...)*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné (...) une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques des actes pratiqués dans votre établissement, n'ont pas été finalisées, notamment celles concernant les activités d'imagerie interventionnelle. Ils ont aussi noté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'ont pas été tous rédigés.

**A2. Je vous demande de finaliser l'évaluation dosimétrique en tenant compte des examens les plus dosants. Vous me transmettez, pour les actes les plus dosants, les protocoles optimisés et veillerez à leurs disponibilités à proximité des équipements concernés.**

## **A.3 Évaluation des expositions individuelles des travailleurs et suivi dosimétrique adapté**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones réglementées.*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

L'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs et le classement des travailleurs ne sont pas conclusives concernant les expositions aux extrémités. Des mesures seront nécessaires pour justifier vos évaluations.

**A3.1 Je vous demande de procéder à l'analyse des doses reçues pour l'ensemble de vos activités sous rayonnements ionisants, en incluant les expositions reçues au niveau des extrémités et d'en conclure le classement des travailleurs.**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57*

*La surveillance dosimétrique individuelle est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée (antérieurement dénommée dosimétrie passive de référence) adaptés à la nature des rayonnements ionisants, au contexte et à la situation d'exposition ainsi qu'aux parties du corps exposés (dosimètre « poitrine », dosimètre d'extrémité « bague », ou dosimètre « cristallin »...).*

Au regard de l'évaluation des expositions aux extrémités des travailleurs et au regard de leur classement, il vous appartiendra de mettre en place, si nécessaire, une dosimétrie extrémités.

### **A3.2 Je vous demande d'assurer un suivi dosimétrique adapté aux parties du corps exposées pour les travailleurs classés.**

#### **A.4 Utilisation d'appareil à des fins commerciales**

*En application des articles R.4451-5, 4451-35, 36, 37, 56 et 4451-13, 14, 15, 16, 17, 33, 52 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.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Votre établissement a récemment procédé à l'essai d'un appareil émettant des rayonnements ionisants. Cet appareil a fait l'objet d'une démonstration commerciale par le fabricant au sein du bloc opératoire de votre établissement. Dans ce cadre, vous avez indiqué aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection avait été prévenu de cette intervention. Cette bonne pratique n'a pas été formalisée.

### **A.4 Je vous demande de formaliser l'information du conseiller en radioprotection et du physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la poursuite de la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

*Conformément à l'article L. 4644-1 du code de la santé publique, I, l'employeur désigne un ou plusieurs salariés compétents pour s'occuper des activités de protection et de prévention des risques professionnels de l'entreprise. (...) Cet appel aux compétences est réalisé dans des conditions garantissant les règles d'indépendance des professions médicales et l'indépendance des personnes et organismes mentionnés au présent I.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le courrier de désignation et de définition des modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) devait faire l'objet d'une mise à jour des références réglementaires et être complété de l'avis du CHSCT.

### **B1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour du courrier de désignation et de définition des missions du conseiller en radioprotection.**

## **B.2 Résultats de dosimétrie opérationnelles – information du conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,*

*I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

*II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

*III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Les inspecteurs ont constatés que les résultats de dosimétries opérationnelles n'étaient pas systématiquement accessibles au CRP du CHU de Rennes pour les praticiens qui en sont originaires.

**B2. Je vous demande de transmettre les modalités d'accès du CRP du CHU de Rennes aux résultats de dosimétrie opérationnelle pour les personnels qu'il suit.**

## **C – OBSERVATION**

### **C.1 Suivi des événements significatifs**

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)*

*Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,*

*I. – L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*

*II. – L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*

*III. – L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

Vous avez présenté aux inspecteurs une procédure institutionnelle de suivi des événements significatifs qui ne fait pas référence au guide numéro 11 précité.

**C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des ESR.**

*Je vous engage par ailleurs à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux événements indésirables liés à la radioprotection, de manière à favoriser le retour d'expérience des éléments précurseurs à un éventuel événement significatif devant être déclaré à l'ASN.*

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 vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°051096  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CH de VITRÉ**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 2018 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.

Néant

- **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>Formalisation de la coordination des mesures de prévention</b>	A1 - encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et de l'ensemble des intervenants conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de s'assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.	
<b>Démarche d'optimisation</b>	A2. - finaliser l'évaluation dosimétrique en tenant compte des examens les plus dosants. Vous me transmettez, pour les actes les plus dosants, les protocoles optimisés et veillerez à leurs disponibilités à proximité des équipements concernés.	
<b>Évaluation des expositions individuelles des travailleurs et suivi dosimétrique adapté</b>	A3.1 - procéder à l'analyse des doses reçues pour l'ensemble des activités sous rayonnements ionisants, en incluant les expositions reçues au niveau des extrémités et en conclure le classement des travailleurs.  A3.2 - assurer un suivi dosimétrique adapté aux parties du corps exposées pour les travailleurs classés.	

<b>Utilisation d'appareil à des fins commerciales</b>	A4 – formaliser l'information du conseiller en radioprotection et du physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la poursuite de la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses	
<b>Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection</b>	B1 - mettre à jour le courrier de désignation et de définition des missions du CRP.	
<b>Résultats de dosimétrie opérationnelles – information du conseiller en radioprotection</b>	B2 - Transmettre les modalités d'accès du CRP du CHU de Rennes aux résultats de dosimétrie opérationnelle pour les personnels qu'il suit	

- **Autres actions correctives**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>Suivi des évènements significatifs</b>	C1 - prendre connaissance du guide n°11 précité pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des ESR.