



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 avril 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-017268

Monsieur le directeur général
Centre hospitalier Bretagne-Atlantique
20 bd Général Maurice Guillaudot
BP 70555
56017 VANNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0762 du 05/04/2019
Installation : blocs opératoires et salles dédiées
Pratiques interventionnelles radioguidées – déclaration CODEP-NAN-2019-009320 M560042

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 général,

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 05/04/2019 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 05/04/2019 a permis de vérifier par sondage la mise en œuvre de vos engagements à l'issue de l'inspection précédente du 23/03/2016 pour améliorer la radioprotection aux blocs opératoires et en salles dédiées. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations en présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR), de l'un des deux médecins, et ont pu s'entretenir avec plusieurs praticiens.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'organisation de la radioprotection mise en place, reposant sur deux PCR disposant du temps et des moyens suffisants et d'un important soutien de la direction. Ils ont également noté le travail des médecins dont les moyens ont récemment été renforcés. Pour l'utilisation optimisée des appareils, les médecins médicaux s'appuient sur un groupe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui interviennent en salles dédiées et, en tant que de besoin, au bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté positivement l'embauche d'un MERM supplémentaire pour renforcer leur présence au bloc, et la

rédaction d'une fiche de poste spécifique qui donne délégation à des MERM « relais » pour faire respecter la radioprotection aux blocs opératoires. Par ailleurs, un bilan régulier de la radioprotection est porté à la connaissance de la direction de l'établissement lors des comités de pilotage (COPIL) dédiés.

Les inspecteurs ont relevé comme excellentes pratiques, l'envoi annuel, à chaque travailleur, d'un bilan personnalisé des résultats dosimétriques et du nombre ou du temps d'activation de la dosimétrie opérationnelle, avec une comparaison à la moyenne et à la valeur maximale de la catégorie professionnelle du travailleur (et le cas échéant de sa spécialité). Par ailleurs, ils ont souligné le travail circonstancié, réalisé par le physicien médical, d'évaluation de l'impact dosimétrique de l'ensemble des modes d'utilisation des appareils, dans le but d'améliorer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Enfin, l'établissement a réalisé un inventaire des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées et a procédé à la signature des plans de prévention.

Les taux de formation à la radioprotection des travailleurs est en nette amélioration. Pour ce faire, la PCR fait preuve d'une grande disponibilité (une vingtaine de sessions lors des six derniers mois). Les inspecteurs ont indiqué qu'il conviendrait d'engager une réflexion pour rationaliser l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs, en adaptant le planning des blocs et des salles dédiées. Ils ont noté la formalisation en cours de la coordination entre les directions concernées et les PCR afin d'anticiper les dispositions de radioprotection dans le cadre de nouvelles embauches et en termes de gestion des internes. Un bilan sur le suivi médical renforcé des travailleurs devra être établi pour engager les actions correctives nécessaires.

Il ressort également la nécessité de rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle. Le travail de mise à jour des évaluations individuelles de dose devra être finalisé, notamment pour les blocs opératoires. En coronarographie, les résultats de l'étude des postes doivent conduire l'établissement à mettre en place un suivi dosimétrique aux extrémités et au cristallin. Enfin, le rangement des équipements de protection individuelle (EPI) devra être amélioré.

Les inspecteurs ont relevé la connaissance des bonnes pratiques de radioprotection des patients par les praticiens utilisant les appareils, résultant notamment d'un taux de participation exemplaire à la formation à la radioprotection des patients. Les objectifs à atteindre en termes de radioprotection des patients sont définis dans les comptes rendus issus des COPIL précités. Les médecins ont défini des niveaux de référence locaux (NRL) pour l'ensemble des actes à enjeux et ont priorisé les axes d'optimisation. Les inspecteurs ont indiqué la nécessité de définir un NRL pour les occlusions coronaires totales chroniques (OCT) qui se distinguent des autres actes de cardiologie par leur niveau d'irradiation. Pour les actes les plus irradiants, les médecins présentent un bilan des doses aux praticiens concernés. Les inspecteurs ont également noté la volonté de réaliser une évaluation approfondie de l'adéquation des missions et des moyens en physique médicale pour anticiper la mise en place de nouvelles techniques.

Les modalités d'information et de nécessité de suivi des patients par le médecin traitant suite à une exposition susceptible de dépasser les seuils d'alerte fixés par la Haute autorité de santé (HAS), sont formalisées mais ne tiennent pas compte du cumul de la dose délivrée aux patients lors d'actes itératifs.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Respect des règles d'accès en zone réglementée et délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont noté l'excellent taux de formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs. Pour les paramédicaux, ils ont noté que les infirmières anesthésistes et les infirmières de bloc opératoire de gastroentérologie seront inscrites prioritairement à la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, les internes concernés ne bénéficient pas de cette formation à la radioprotection des travailleurs, mais reçoivent une information écrite sur les règles d'accès en zone réglementée. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de vérifier la bonne compréhension et application des règles d'accès en zone réglementée par les internes par la réalisation d'une information pratique au bloc opératoire.

À la faveur de la réalisation d'audits réguliers sur le respect des règles d'accès en zones réglementées, la cellule de radioprotection des travailleurs constate régulièrement des non-conformités sur le port de la dosimétrie opérationnelle. Ce constat est corroboré par la comparaison du planning du bloc opératoire avec la base d'enregistrement de la dosimétrie opérationnelle, réalisée par les inspecteurs.

Enfin, le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que le suivi médical est perfectible.

A.1. Je vous demande de veiller au respect des règles d'accès en zones réglementées par l'ensemble des travailleurs concernés. Vous m'indiquerez les actions correctives que vous comptez mener en ce sens.

Modalités de suivi dosimétrique et mise à jour de l'évaluation de l'exposition individuelle

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 en zones réglementées. Les modalités de cette évaluation sont précisées à l'article R.4451-53 du même code.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, [...], l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, [...] des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des travailleurs, la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les évaluations de l'exposition individuelle des coronarographistes et des orthopédistes estiment un niveau d'exposition des extrémités non négligeable pour les praticiens, ce qui doit conduire l'établissement à mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités. D'autre part, cette évaluation conclut à la nécessité de mettre en place un suivi dosimétrique du cristallin pour les orthopédistes. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que l'étude des postes en orthopédie doit être consolidée et que l'évaluation de l'exposition individuelle est en cours dans la salle dédiée de radiologie interventionnelle. Par ailleurs, plusieurs évaluations au bloc opératoire sont anciennes et doivent être mises à jour.

A.2 Je vous demande de consolider et mettre à jour l'évaluation de l'exposition individuelle au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle. Vous modifierez, le cas échéant, le classement et les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.

Levée des non-conformités issues des contrôles de qualité

Pour l'application de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Pour la salle n°5, le dernier contrôle de qualité externe met en évidence une non-conformité mineure nécessitant une contre-visite dans un délai de 3 mois. Elle concerne le kerma par image en mode « ciné » dont la valeur est six fois supérieure au seuil fixé par la décision précitée. Le mode « ciné » étant présent et couramment utilisé sur cet appareil, cette non-conformité doit faire l'objet d'une action corrective.

Par ailleurs, l'audit des contrôles de qualité internes mentionne pour tous les appareils, que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés en tenant compte des valeurs du contrôle externe initial. Les inspecteurs ont noté qu'une réunion est prévue avec l'organisme agréé ayant réalisé l'audit, pour engager, le cas échéant, les actions correctives nécessaires.

A.3.1 Je vous demande de me transmettre le rapport de contre visite attestant de la conformité de la salle 5 à la décision ANSM du 21 novembre 2016.

A.3.2 Je vous demande de me tenir informé des conclusions de la rencontre avec l'organisme agréé et d'engager, le cas échéant, les actions correctives nécessaires pour rendre conformes les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Sans objet

C – OBSERVATIONS

Prise en compte des procédures itératives

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

Les inspecteurs ont noté la formalisation des actions à engager en cas de dépassement des seuils d'alerte définis pour les actes les plus irradiants. Ces seuils d'alerte sont clairement rappelés au poste de travail.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que la procédure de radiovigilance ne tient pas compte du cumul de doses pour les actes d'imagerie interventionnelle itératifs. Par ailleurs, il convient de rappeler dans cette procédure, la nécessité de faire un retour systématique des résultats du suivi dermatologique aux PCR et/ou médecins médicaux pour procéder à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) le cas échéant (effet radio-induits constatés).

C.1 Je vous engage à modifier votre procédure de radiovigilance notamment pour tenir compte du cumul de dose lors d'interventions itératives. La période de prise en compte pour ce cumul devra faire l'objet d'une justification.

Équipements de protection individuelle

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté un manque de rigueur dans le rangement des équipements de protection individuelle (EPI). Plusieurs portoirs sont à disposition mais ne sont pas adaptés pour le rangement des « jupettes », ce qui induit un rangement aléatoire de ces EPI.

C.2 Je vous engage à mettre à disposition des travailleurs des dispositifs de rangement des « jupettes » ergonomiques et de nature à maintenir l'intégrité des équipements de protection individuelle.

Utilisation d'appareil à des fins commerciales

Les inspecteurs ont souligné la rédaction et la signature d'un plan de prévention avec les différentes sociétés extérieures qui interviennent en zones réglementées. Toutefois, la signature des plans de prévention s'est faite rétrospectivement à l'identification des entreprises concernées. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de formaliser les modalités d'information des PCR et/ou du médecin médical avant toute intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée dans des délais suffisants pour garantir la coordination de la radioprotection. Ils ont insisté sur l'importance d'une telle anticipation dans le cadre des démonstrations commerciales des appareils en phase d'achat.

C.3 Je vous engage à formaliser les modalités d'information des PCR et/ou des médecins médicaux, en amont de toutes interventions d'une entreprises extérieures en zones réglementée.

Compte rendus d'actes

Suite à un audit interne, votre établissement a constaté l'amélioration du report des informations prévues par l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 sur le compte rendu d'acte au bloc opératoire. Toutefois, selon cet audit, encore 25% des comptes rendus du bloc opératoire sont non conformes. Pour les salles dédiées, les comptes rendus sont conformes.

C4. Je vous engage à mettre en place les actions correctives nécessaires pour respecter l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 au bloc opératoire et à renouveler la réalisation d'audit sur ce point.

* *
*

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division par intérim,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER N° CODEP-NAN-2019-017268
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHBA – site de Vannes – Imagerie interventionnelle

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 05 avril 2019 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.

Sans objet

- **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. Respect des règles d'accès en zone réglementée et délimitation des zones réglementées</u>	Veiller au respect des règles d'accès en zones réglementées par l'ensemble des travailleurs concernés. Indiquer les actions correctives menées en ce sens.	
<u>A.2. Modalités de suivi dosimétrique et mise à jour de l'évaluation de l'exposition individuelle</u>	Consolider et mettre à jour l'étude des postes au bloc opératoire. Modifier le cas échéant le classement et les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs. Mettre en place un suivi dosimétrique aux extrémités et au cristallin pour les coronarographistes.	
<u>A.3. Levée des non-conformités issue des contrôles de qualité</u>	Transmettre le rapport de contre visite attestant de la conformité de la salle 5 à la décision ANSM du 21 novembre 2016. Transmettre les conclusions de la rencontre avec l'organisme agréé et engager, le cas échéant, les actions correctives nécessaires pour rendre conforme les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet