



DIVISION DE CAEN

Caen, le 24 juillet 2020

Réf. : CODEP-CAE-2020-038358

**Monsieur le Directeur Général**  
**Centre Hospitalier d'Avranches-Granville**  
**849 Rue des Menneries**  
**50406 GRANVILLE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-1056 du 11/03/2020  
Installation : Centre Hospitalier d'Avranches-Granville  
Site d'Avranches – Bloc opératoire

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 11 mars 2020 dans votre établissement situé à Avranches (50).

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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 11 mars 2020 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées exercées au bloc opératoire du Centre hospitalier d'Avranches-Granville (CHAG), sur le site d'Avranches (50).

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec la directrice en charge de la radioprotection, le directeur coordonnateur des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR, également manipulateur en électro-radiologie médicale)), le chef du bloc opératoire, la cadre de santé du bloc opératoire, le responsable du service biomédical et la représentante du prestataire en physique médicale.

Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage et de consignes affichées aux différents accès des salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Il ressort de cette inspection que l'organisation relative à la radioprotection est globalement satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis la précédente inspection de 2011. Cette dynamique est notamment illustrée par la mise en place prévue en 2020 d'une commission radioprotection à l'échelle du CHAG et l'embauche prévue en fin d'année d'une deuxième PCR.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté en particulier la mise en conformité récente des salles de bloc, la formation des personnels paramédicaux conformément à la réglementation, la bonne réalisation des vérifications, tant internes qu'externes, et la bonne coordination des mesures de prévention, notamment par la mise en place de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenantes.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés et en particulier l'absence de surveillance médicale des travailleurs exposés du fait de l'absence de médecin du travail et l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins.

Concernant la radioprotection des patients, un travail important a été réalisé avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale qui répond à l'attendu. Des protocoles ont été évalués afin d'engager une démarche d'optimisation. Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés et une formation à l'utilisation des nouveaux appareils est systématiquement organisée lors de l'achat de nouveaux amplificateurs de brillance.

En revanche, plusieurs médecins n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients, pourtant exigée par la réglementation, les doses délivrées ne sont pas systématiquement retranscrites sur les comptes rendus d'actes opératoires et l'ensemble des protocoles opératoires sous amplificateurs de brillance n'ont pas été formalisés.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

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

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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. »

Les inspecteurs ont noté que, du fait de l'absence de médecin du travail au sein de l'hôpital, les visites médicales n'avaient plus lieu. Toutefois, vous avez expliqué avoir fait une demande et obtenu une dérogation de la part de la DIRECCTE Normandie afin de pouvoir faire faire le suivi médical des travailleurs du CHAG auprès d'un service de santé au travail extérieur à l'établissement. Le suivi médical devrait pouvoir reprendre dans les semaines qui viennent.

**Demande A1 : Je vous demande, en tant qu'employeur, de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé. Vous me tiendrez informé de l'avancement de vos démarches auprès du service de santé au travail extérieur à l'établissement que vous avez contacté.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des personnels salariés classés avaient bénéficié de la formation précitée à l'exception de la plupart des médecins.

**Demande A2 : Je vous demande de faire le nécessaire afin que les médecins suivent les formations à la radioprotection des travailleurs.**

### **Protocoles de réalisations des actes**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

**Demande A3 : je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.**

## **Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup> modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que, parmi les travailleurs utilisant des appareils émettant des rayonnements ionisants, plusieurs médecins n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**Demande A4 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire (déclarant), à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.**

## **Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient.

**Demande A5 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.**

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

### **Evaluation de l'exposition individuelle**

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations de l'exposition individuelle ont été réalisées pour les différents professionnels. Toutefois, du fait de l'application d'hypothèses qui paraissent très majorantes, certaines évaluations concluent au dépassement (ou à l'approche) de la limite réglementaire pour les extrémités ou le cristallin. Malgré ces évaluations conduisant à des doses élevées, aucune dosimétrie n'est mise en place pour le cristallin ou les extrémités.

**Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour vos évaluations de l'exposition individuelle afin de les rendre plus proches de la réalité. Vous pourrez pour cela vous appuyer sur la réalisation de mesures à l'aide de dosimètres portés pendant une période d'étude à définir. Le**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**cas échéant, si les évaluations dosimétriques confirment un niveau de dose supérieur à la dose publique aux extrémités ou au cristallin, vous veillerez au port effectif de dosimètres adaptés par les travailleurs concernés.**

### **Conformité des salles de bloc opératoire**

La décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ont récemment été mise en conformité avec les exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, le rapport technique mentionné dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation, n'a pas été réalisé.

**Demande B2 : je vous demande de produire le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire.**

### **Systeme de gestion de la qualité**

La décision ASN n°2019-DC-0660<sup>5</sup> du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra à terme également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Vous avez précisé aux inspecteurs avoir mis en place un groupe de travail « qualité », piloté par la cellule qualité et dont l'objectif est d'aboutir à la mise en place d'une démarche qualité basée sur la norme ISO 9001-2015 et intégrant les exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer un échéancier de déploiement d'un système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision susmentionnée, en privilégiant dans un premier temps le processus de retour d'expérience.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Programme des vérifications**

Les inspecteurs ont noté que votre programme des vérifications tant internes qu'externes était très complet. Ils attirent toutefois votre attention sur le fait que, depuis les récentes évolutions réglementaires, les vérifications initiales de mise en service d'un équipement doivent être réalisées par un organisme externe (organisme agréé pendant la période transitoire, puis organismes accrédités).

---

<sup>4</sup> L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

<sup>5</sup> L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

## **Evaluation des risques**

En application de l'article R. 4451-13 du code du travail vous avez rédigé une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour chacun des appareils utilisés au bloc opératoire. Les inspecteurs ont relevé que les hypothèses retenues en termes de réglage des appareils (tension, intensité, position), ne sont pas suffisamment justifiées.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de division,**

**Signé par**

**Adrien MANCHON**