

Nantes, le 4 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-054578

Centre hospitalier de CHOLET
1, rue Marengo
49325 CHOLET

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0551 du 7 décembre 2017
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées

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 en Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 7 décembre 2017, à une inspection de la radioprotection au sein de votre établissement. Cette inspection était ciblée sur les actes interventionnels radioguidés pratiqués 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 du 7 décembre 2017 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative à l'activité de radiologie interventionnelle, réalisée le 30 janvier 2013. Les inspecteurs ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire et de la salle Iconos du service de radiologie centrale. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection. La salle de cardiologie n'a pas été visitée.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés et que des progrès ont été faits depuis 2013 notamment en ce qui concerne la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients (établissement de niveaux de référence locaux), l'évaluation des risques et les études de postes.

Les inspecteurs ont pris note de la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de la sensibilisation à la radioprotection du personnel rencontré lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont également noté la présence d'un manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM) au sein du bloc opératoire et la mise en place de formations des praticiens à l'utilisation des nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants.

L'inspection a aussi permis de constater la présence d'équipements individuels et collectifs de protection contre les rayonnements ionisants et la mise à disposition de dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle pour tous les opérateurs.

Cependant, des points restent toujours à corriger depuis l'inspection de 2013 et de nouveaux axes de progrès ont été identifiés notamment en ce qui concerne le suivi des actions correctives à mettre en œuvre. En effet, une part importante des écarts constatés lors de l'inspection avait été identifiée par les PCR mais non corrigée. Il est important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement afin d'éviter la persistance de ces écarts.

Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, sont les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical et le suivi des résultats dosimétriques du personnel exposé aux rayonnements ionisants et la signalisation des zones réglementées.

En effet, le taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des praticiens à la radioprotection des patients reste insuffisant malgré les convocations de la direction.

Le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants n'est également pas assuré pour l'ensemble du personnel. Par ailleurs, si l'établissement met effectivement à disposition du personnel exposé des dosimètres passifs et opérationnels, l'analyse des résultats dosimétriques et les échanges que les inspecteurs ont eus avec le personnel, montrent que le port de la dosimétrie reste très aléatoire. Le suivi dosimétrique ne peut donc être réalisé et comparé aux évaluations prévisionnelles de doses définies dans les analyses de poste.

Des efforts doivent également être poursuivis pour réaliser, compléter et actualiser les documents réglementaires (analyse de poste, zonage, rapport de conformité aux décisions ASN,...), afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Ces constats d'écarts, dont certains ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors des précédentes inspections, confortent la nécessité d'une démarche volontariste de la direction, en appui des PCR, pour lesquels il conviendra de s'assurer de l'adéquation des moyens alloués au regard des missions confiées et des actions à mettre en œuvre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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.

Le taux de personnes formées à la radioprotection des travailleurs par rapport aux personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée reste toujours très insuffisant, que ce soit pour le personnel médical (10% des personnes formées) que pour le personnel paramédical (50% des personnes formées) et cela malgré le fait que les convocations sont aujourd'hui envoyées par la direction. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection précédente.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place des mesures organisationnelles adaptées pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée aient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et de vous assurer de son renouvellement, a minima tous les trois ans. Vous voudrez bien m'adresser, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour atteindre cet objectif. S'agissant d'une demande récurrente depuis plusieurs années, vous veillerez à mettre en place un dispositif adapté permettant de former l'ensemble des professionnels concernés.

A.1.2 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.

L'inspection a mis en évidence que des entreprises de maintenance et de contrôles techniques interviennent au sein de l'établissement et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants. Dans ces situations de co-activité, le chef de l'établissement doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont pris bonne note du travail en cours visant à modifier le plan de prévention établi par l'établissement avec les sociétés extérieures. Cependant, les documents présentés lors de l'inspection ne visent pas les obligations des sociétés extérieures en matière de radioprotection, en particulier concernant les conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, suivi dosimétrique...) et de coordination des personnes compétentes en radioprotection. La coordination des moyens de prévention devra être mise en œuvre pour l'ensemble des prestataires extérieurs.

A.1.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants avec l'ensemble des sociétés extérieures concernées.

A.1.3 Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées - Conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'évaluation des risques a été réalisée pour les salles du bloc opératoire, la salle Iconos du service de radiologie centrale et pour la salle de cardiologie. Cependant, les MERM ne figurent pas parmi la liste des catégories professionnelles identifiées dans l'évaluation des risques. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la maintenance et les contrôles des appareils mobiles étaient réalisés dans une salle (située au niveau des urgences), qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation des risques et d'un zonage adapté.

A.1.3.1 Je vous demande de procéder à l'actualisation de l'évaluation des risques en prenant en compte les MERM parmi les catégories professionnelles des travailleurs exposés ainsi que la salle de maintenance et de contrôle des appareils mobiles et de procéder à son zonage et à sa signalisation.

Le jour de l'inspection, seul un rapport de conformité à la décision ASN 2013-DC-0349 avait été réalisé pour la salle 2 du bloc opératoire. Les rapports de conformité aux décisions ASN précitées n'étaient pas disponibles pour les autres salles du bloc, la salle Iconos du service de radiologie centrale et pour la salle de cardiologie. Il a été indiqué aux inspecteurs que les visites en vue de l'établissement de la conformité de ces salles étaient prévues mais pas encore réalisées.

A.1.3.2 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire et de la salle Iconos du service de radiologie centrale, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse ne respectait pas les dispositions réglementaires en vigueur. En effet, le dispositif mobile, mis en place récemment au bloc opératoire, permettant de signaler la mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayons X, ne fonctionnait pas correctement (fonctionnement aléatoire de la mise sous tension et absence de signal lumineux lors de l'émission de rayons X). Par ailleurs, la signalisation lumineuse mise en place aux accès de la salle Iconos n'indique pas l'émission de rayons X. Enfin, la délimitation du zonage issue de l'évaluation des risques ainsi que les consignes associées à ce zonage ne sont pas affichées aux accès des zones réglementées mais à l'intérieur de ces zones.

A.1.3.3 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, au niveau de tous les accès des salles susceptibles d'accueillir des appareils émettant des rayonnements ionisants afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

La délimitation de la zone réglementée de la salle Iconos ne prend pas en compte la dose reçue aux extrémités lors des actes interventionnels. Par ailleurs, l'activité mentionnée dans le calcul du zonage n'est pas cohérente avec le nombre d'actes interventionnels réellement pratiqués dans cette salle. Les inspecteurs ont également noté une incohérence en ce qui concerne la signalisation de la salle 1 du bloc opératoire (ambulatoire). Le zonage affiché présente une zone contrôlée verte alors que le zonage calculé indique une zone contrôlée jaune. Par ailleurs, les zonages actuels de la salle Iconos et de la salle 1 du bloc opératoire présentent plusieurs zones réglementées à l'intérieur des salles, sans délimitation physique entre ces différentes zones. Ce mode de délimitation ne facilite pas le respect des consignes d'accès associées aux zones réglementées.

A.1.3.4 Je vous demande de revoir la délimitation du zonage de la salle Iconos en intégrant la dose reçue aux extrémités et en prenant en compte l'activité réelle de cette salle, et de mettre en cohérence le zonage affiché en salle 1 du bloc opératoire avec le zonage calculé. Les limites de ces zonages devront coïncider avec les parois des salles ou les clôtures des aires dûment délimitées afin de faciliter le respect par le personnel exposé, des consignes associées.

A.1.4 Suivi médical et suivi des résultats dosimétriques des travailleurs exposés

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.4451-57 et R.4451-59 du code du travail indiquent que l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

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.

Les articles R.4451-69 à R.4451-72 du code du travail indiquent que l'employeur reçoit communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement. Lorsque, notamment au cours ou à la suite d'une opération, la personne compétente en radioprotection estime, au vu des doses efficaces reçues, qu'un travailleur est susceptible de recevoir ultérieurement des doses dépassant les valeurs limites fixées, elle en informe immédiatement l'employeur et le médecin du travail.

Une notice d'informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants est remise aux nouveaux arrivants. Cependant, tous les travailleurs exposés ne disposent pas d'une fiche d'exposition (50% des travailleurs exposés disposent d'une fiche d'exposition) et ne bénéficient pas d'un examen médical par le médecin du travail. Des visites médicales sont cependant réalisées par une infirmière mais pas de manière systématique. Les inspecteurs ont constaté que seulement 12% des travailleurs exposés disposaient d'un suivi médical à jour.

A.1.4.1 Je vous demande de mettre en place un 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. Vous veillerez également à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche d'exposition qui devra être transmise au médecin du travail.

Les résultats dosimétriques ne sont pas analysés de manière systématique par le médecin du travail et sont contrôlés de manière aléatoire par les PCR. Par ailleurs, ce suivi n'est pas fait en comparaison avec les analyses prévisionnelles de dose et ne permet donc pas d'anticiper un éventuel dépassement des valeurs de référence issues des analyses de poste ni des valeurs limites réglementaires.

A.1.4.2 Je vous demande de mettre en place un suivi systématique des résultats dosimétriques des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en lien avec les évaluations prévisionnelles de dose. Vous veillerez également à définir les actions à mettre en œuvre en cas de dépassement des valeurs de références et des valeurs limites réglementaires.

A.1.5 Respect des consignes d'accès en zone réglementée – Port effectif de la dosimétrie adaptée

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 et cristallin, en fonction des résultats des évaluations de risques.

L'analyse des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle montre que le port de la dosimétrie est aléatoire, ce qui a été confirmé oralement aux inspecteurs.

A.1.5 *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée utilise une dosimétrie adaptée. Vous m'indiquerez les mesures adoptées pour que ces dispositions soient effectivement mises en œuvre.*

A.1.6 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont noté l'implication des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Cependant au regard des missions qui leur sont confiées et de la persistance de certaines demandes d'actions correctives, il convient d'étudier l'adéquation et l'efficacité des moyens alloués aux missions confiées aux PCR et d'établir un plan d'action permettant de prioriser et de suivre de manière rigoureuse les mesures visant à mettre en conformité l'établissement avec la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

A.1.6 *Compte tenu des écarts récurrents relevés en matière de radioprotection et cela malgré l'implication des PCR, je vous demande d'étudier l'adéquation et l'efficacité des moyens engagés au regard des missions confiées. Vous voudrez bien m'adresser, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour assurer la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.*

A.1.7 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 sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes étaient réalisés pour tous les appareils mais pas pour l'ensemble des salles dans lesquelles les générateurs peuvent être utilisés. En outre, les contrôles externes de radioprotection ont mis en exergue des non-conformités. Cependant, les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées dans un plan d'action mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue. Ceci n'est pas de nature à garantir un suivi efficace des corrections à mettre en œuvre.

A.1.7 *Je vous demande de compléter votre programme de contrôle interne et de veiller au suivi des actions correctives à mettre en œuvre.*

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 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 avait été rappelée lors de l'inspection précédente. Au regard des informations fournies, il apparaît que le taux de formation des praticiens reste toujours insuffisant puisque moins de 25% des praticiens disposent d'une formation à jour.

A.2.1 *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Vous voudrez bien m'adresser, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour atteindre cet objectif. S'agissant d'une demande récurrente depuis plusieurs années, vous veillerez à mettre en place un dispositif adapté permettant de former l'ensemble des professionnels utilisateurs.*

A.2.2 Compte-rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, 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.

Malgré un travail engagé par certains praticiens sur le sujet, les informations visées dans l'arrêté ministériel susvisé ne sont toujours pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes. Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection.

A.2.2 *Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.*

A.2.3 Organisation de la radiophysique médicale - démarche d'optimisation

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'établissement a signé un contrat avec une société de physique médicale mais celui-ci ne vise que le bloc opératoire et la salle de cardiologie. Le service de radiologie centrale qui comprend notamment la salle Iconos dans laquelle des actes interventionnels sont pratiqués, ne dispose pas d'un physicien médical.

A.2.3.1 *Je vous demande de faire appel à un physicien médical pour le service de radiologie centrale et notamment pour la salle Iconos.*

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

Lors de l'inspection, l'établissement a présenté son plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) mis en place depuis 2013. Compte tenu de ce qui précède, le POPMP ne couvre que le bloc opératoire et la salle de cardiologie. Le service de radiologie centrale (et notamment la salle Iconos) n'est donc pas visé par le POPMP. Par ailleurs, le POPMP ne comporte pas de plan d'action pour les années 2017 et 2018.

A.2.3.2 Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale pour l'ensemble de l'établissement et de mettre à jour régulièrement son plan d'action.

Une analyse des doses reçues par les patients a été initiée par l'établissement et la société extérieure de physique médicale avec le concours de certains praticiens. Des niveaux de références locaux ont ainsi été définis pour certaines activités interventionnelles radioguidées : cardiologie, vasculaire, digestif. Ce travail doit se poursuivre sur les autres activités exercées au sein de l'établissement et aboutir à une démarche d'optimisation des protocoles qui, pour le moment, n'a pas été formellement engagée. Cependant, il est important de noter que les personnes interrogées au bloc opératoire ont déclaré utiliser les générateurs en mode « faible dose ».

A.2.3.3 Je vous demande de poursuivre l'évaluation des doses reçues par les patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés et d'établir des niveaux de référence locaux. En parallèle, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 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).

Lors de l'inspection, il a été notamment mentionné aux inspecteurs un événement datant d'avril 2015 concernant un patient qui aurait été exposé à plus de 4 Gy à la peau à la suite d'une intervention longue et difficile (temps de scopie important faisant suite à une rupture d'anévrisme). Les personnes rencontrées le jour de l'inspection ne disposaient pas d'informations plus détaillées sur cet événement.

B.1 Je vous demande de me transmettre les informations relatives à cet événement indésirable mentionné en inspection et relatif à une exposition importante d'un patient en avril 2015.

C – OBSERVATIONS

C.1 Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

En application des articles R4451-119 à R4451-121, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail l'employeur doit recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan du suivi dosimétrique permettant d'apprécier l'évolution des expositions des travailleurs, ainsi que les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles ou au dépassement de l'une des valeurs limites de dose.

C.1 Je vous engage à inclure dans ce bilan une analyse des résultats dosimétriques au regard des objectifs de dose et de faire un point sur le port de la dosimétrie.

C.2 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants

L'article R.1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Selon les déclarations recueillies lors de l'inspection, la recherche d'un éventuel état de grossesse pour les femmes en âge de procréer n'est pas systématiquement réalisée. Par ailleurs, ce point n'est pas présent dans la « check-list » utilisée avant un acte interventionnel.

C.2 Je vous engage à rappeler l'obligation aux praticiens de rechercher un éventuel état de grossesse pour les femmes en âge de procréer et à les inviter à formaliser cette recherche.

C.3 Modalités d'utilisation des appareils de radiologie

L'article R.1333-67 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Selon les déclarations recueillies lors de l'inspection, les praticiens ont été formés à l'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants. Cependant ces formations n'ont pas fait l'objet d'une consignation particulière permettant de s'assurer que l'ensemble des praticiens a bien été formé. Par ailleurs, les niveaux d'alerte locaux établis n'ont pas été intégrés dans les appareils.

C.3.1 Je vous engage à formaliser les formations à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

C.3.2 Lorsque les appareils le permettent et lorsqu'ils existent, je vous engage à intégrer les niveaux d'alerte dans les protocoles des appareils émettant des rayonnements ionisants afin d'informer le praticien du dépassement de ce seuil pour la dose délivrée au patient.

C.4 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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables non spécifiques aux rayonnements ionisants. Cependant aucune procédure n'existe concernant la conduite à tenir en termes de suivi du patient en cas de délivrance d'une dose supérieure à un niveau de référence.

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.

C.4 Je vous engage à établir une procédure concernant la conduite à tenir en termes de suivi des patients en cas de dépassement des niveaux de référence définis par acte interventionnel.

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 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 la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-054578
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de CHOLET (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 décembre 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place des mesures organisationnelles adaptées pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée aient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et vous assurer de son renouvellement, a minima tous les trois ans. • Adresser à l'ASN, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour atteindre cet objectif 	<p align="center">30 juin 2018</p> <p align="center">31 janvier 2018</p>
A.1.4 Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"> • 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 permettant l'accès en zone réglementée. • Veiller également à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche d'exposition qui devra être transmise au médecin du travail 	<p align="center">30 juin 2018</p> <p align="center">30 juin 2018</p>
A.1.6 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Étudier l'adéquation et l'efficacité des moyens engagés au regard des missions confiées • Adresser à l'ASN, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour assurer la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. 	<p align="center">31 janvier 2018</p> <p align="center">31 mars 2018</p>
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Vous assurer que tous les professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. • Adresser à l'ASN, dans les plus brefs délais, le plan d'action pour atteindre cet objectif. 	<p align="center">30 juin 2018</p> <p align="center">31 janvier 2018</p>
A.2.2 Compte-rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires. • Indiquer à l'ASN les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif. 	<p align="center">30 juin 2018</p> <p align="center">31 janvier 2018</p>

- **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
A.1.2 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants avec l'ensemble des sociétés extérieures concernées. 	
A.1.3 Évaluation des risques	<ul style="list-style-type: none"> Procéder à l'actualisation de l'évaluation des risques en prenant en compte les MERM parmi les catégories professionnelles des travailleurs exposés et la salle de maintenance et de contrôle des appareils mobiles et de procéder à son zonage et à sa signalisation. Mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, au niveau de tous les accès des salles susceptibles d'accueillir des appareils émettant des rayonnements ionisants afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée. Revoir la délimitation du zonage de la salle Iconos en intégrant la dose reçue aux extrémités et en prenant en compte l'activité réelle de cette salle, et mettre en cohérence le zonage affiché en salle 1 du bloc opératoire avec le zonage calculé. Les limites de ces zonages devront coïncider avec les parois des salles ou les clôtures des aires dûment délimitées afin de faciliter le respect par le personnel exposé, des consignes associées. 	
A.1.4 Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place un suivi systématique des résultats dosimétriques des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en lien avec les évaluations prévisionnelles de dose. Vous veillerez également à définir les actions à mettre en œuvre en cas de dépassement des valeurs de références et des valeurs limites réglementaires. 	
A.1.5 Respect des consignes d'accès en zone réglementée	<ul style="list-style-type: none"> Vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée utilise une dosimétrie adaptée. Vous m'indiquerez les mesures adoptées pour que ces dispositions soient effectivement mises en œuvre. 	
A.2.3 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> Faire appel à un médecin médical pour le service de radiologie centrale et notamment pour la salle Iconos ; Rédiger le plan d'organisation de la physique médicale pour l'ensemble de l'établissement et mettre à jour régulièrement son plan d'action. Poursuivre l'évaluation des doses reçues par les patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés et établir des niveaux de référence locaux. Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles. 	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1.7 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter votre programme de contrôle interne et veiller au suivi des actions correctives à mettre en œuvre 	
B.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre les informations relatives aux événements indésirables mentionnés en inspection et relatifs à une exposition importante d'un travailleur en 2008 et à une exposition importante d'un patient en avril 2015. 	
C.1 Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail	<ul style="list-style-type: none"> • Inclure dans le bilan présenté au CHSCT, une analyse des résultats dosimétriques au regard des objectifs de dose et de faire un point sur le port de la dosimétrie 	
C.2 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • Rappeler l'obligation de recherche de grossesse aux praticiens et les inviter à formaliser cette recherche. 	
C.3 Modalités d'utilisation des appareils de radiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Formaliser les formations à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. • Intégrer les niveaux de référence locaux en tant que niveau d'alerte dans les protocoles des appareils émettant des rayonnements ionisants afin d'alerter le praticien que la dose délivrée au patient dépasse la valeur de référence. 	
C.4 Gestion des événements significatifs en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une procédure concernant la conduite à tenir en termes de suivi des patients en cas de dépassement des niveaux de référence définis par acte interventionnel. 	