



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 Juillet 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-034746

**CHU de NANTES**  
**Immeuble Deurbroucq**  
**44093 NANTES Cedex 01**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0755 du 5/07/2018  
Installation : CHU Nantes – Hôtel Dieu - Blocs opératoire PTMC  
Pratiques interventionnelles radioguidées – D440041

**Réf. :** 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 5 juillet 2018 dans votre établissement – site l'Hôtel Dieu.

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 5 juillet 2018 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 20 mars 2014, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils ainsi que les locaux.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients s'est significativement amélioré depuis l'inspection précédente. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble des personnels concernés dans l'amélioration de la radioprotection.

L'établissement a mis en place une organisation de la radioprotection robuste, reposant sur une cellule de radioprotection et de physique médicale qui sera prochainement rattachée à la direction qualité et gestion des risques, et s'appuyant sur des référents en radioprotection impliqués et présents au bloc opératoire.

Un important effort de formation des personnels a été mené depuis la dernière inspection, permettant d'atteindre des taux de formation jugés satisfaisants, tant pour les praticiens que pour le personnel paramédical. Sur ce point, les inspecteurs ont souligné la qualité des supports de formation et la très grande disponibilité de la personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont noté la disponibilité et l'implication de la médecine du travail qui permet d'améliorer significativement le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Toutefois, quelques praticiens n'ont jamais été vus par la médecine du travail et le suivi des internes est perfectible. Il conviendra de maintenir cette dynamique de formation et de suivi médical, en mettant en place une organisation qui puisse garantir le respect des règles d'accès en zones réglementées dans le cadre du parcours d'intégration des nouveaux arrivants susceptibles d'être exposés.

Le personnel dispose d'équipements de protection individuelle adaptés et en nombre suffisant. Néanmoins, les inspecteurs ont rappelé que les protections collectives doivent constituer la première barrière de protection et devront être renforcées pour les blocs d'urgence. Le port de la dosimétrie passive et opérationnelle demeure non satisfaisant et devra être amélioré prioritairement.

L'inspection a permis de vérifier que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont réalisés selon la périodicité réglementaire et qu'un suivi des non conformités est réalisé. Il conviendra toutefois de formaliser les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont souligné l'important travail d'optimisation des protocoles d'examen par le physicien médical, ayant permis une réduction très significative des doses délivrées aux patients et aux travailleurs. Ils ont relevé comme bonne pratique les fiches de rappel des modes non irradiants sur chacun des appareils. Des niveaux de référence internes et un seuil d'alerte en termes de temps de scopie et de produit dose surface ont été définis.

L'organisation des contrôles de qualité est définie dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). L'établissement réalise annuellement un contrôle externe des contrôles de qualité interne et procède à la levée des non-conformités. Les contrôles internes annuels devront toutefois être mis en œuvre prioritairement.

Vous trouverez ci-après les demandes et observations issues de l'inspection.

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

### **A.1 Port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail, est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.*

*Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 précité.*

*Conformément à l'article R4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° 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 (dosimètre opérationnel) ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Les consignes d'accès en zones réglementées sont affichées aux blocs opératoires. Elles prévoient notamment le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

L'analyse du suivi dosimétrique des travailleurs menée par la personne compétente en radioprotection met en évidence le non-respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle (seulement 20% des travailleurs exposés portent régulièrement leur dosimétrie). Les inspecteurs ont noté les courriers de la direction générale rappelant l'obligation de respecter les règles d'accès en zones réglementées.

**A.1 Je vous demande de faire respecter le port de la dosimétrie par les travailleurs exposés tel qu'il est prévu dans vos règles d'accès en zone contrôlée au bloc opératoire. Vous me ferez part des actions que vous engagerez pour systématiser le port de la dosimétrie et pour en vérifier l'effectivité (réalisation d'audit etc.).**

## **A.2 Suivi médical des praticiens et des internes**

*Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé [...] défini à l'article R.4624-23 du même code bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet :*

- 1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;*
- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;*
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;*
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;*
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.*

*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 précité, 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.*

L'investissement et la disponibilité du médecin du travail a permis d'améliorer significativement le nombre de travailleurs exposés qui bénéficient d'un suivi médical renforcé. Toutefois, il demeure plusieurs praticiens et internes, classés en catégorie B au titre de l'article R. 4451-57, qui ne se sont pas présentés à la médecine du travail, malgré les convocations et les rappels de cette exigence réglementaire par plusieurs courriers de la direction générale. Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'il est rappelé aux internes de se présenter à la médecine du travail à leur arrivée dans l'établissement, mais aucune vérification de leur aptitude n'est ensuite effectuée avant leur intervention en zone réglementée.

**A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens et internes en médecine, classés en catégorie B, bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous me communiquerez l'organisation retenue pour permettre aux internes d'être vus, dès leur arrivée, par la médecine du travail dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

### **A.3 Contrôles de qualité internes**

*En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision est entrée en vigueur le 31 mars 2017.*

Votre établissement réalise annuellement un contrôle externe de qualité et engage les actions correctives le cas échéant. Au titre des contrôles internes, la cellule de physique médicale assure les contrôles à périodicité trimestrielle. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes seront réalisés dans le cadre du groupement hospitalier de territoire (GHT).

**A.3. Je vous demande de mettre en place les contrôles annuels de qualité pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.**

### **A.4 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.*

Les doses sont enregistrées dans le logiciel de gestion de bloc pour l'ensemble des actes. Toutefois, les comptes rendus d'acte réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas les informations réglementaires susvisées.

**A.4 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.**

### **A.5 Utilisation d'appareil à des fins commerciales**

*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.*

*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 remplacé plusieurs appareils émettant des rayonnements ionisants. En amont de leur achat, ces appareils ont fait l'objet d'une démonstration commerciale par le fabricant au sein des blocs opératoires de votre établissement. Dans ce cadre, vous avez indiqué aux inspecteurs que ni la PCR, ni le physicien médical n'ont été prévenus de cette intervention. Ainsi, aucune vérification de l'optimisation des doses délivrées n'a été faite par le physicien médical.

**A.5 Je vous demande de veiller à informer la PCR et le physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses.**

#### **A.6. Validation de l'étude des postes et suivi dosimétrique des extrémités**

*Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*Conformément à l'article R4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53 précité, l'employeur classe 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.*

*Conformément au point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).*

Les inspecteurs ont souligné la qualité de l'analyse des risques réalisée par la personne compétente en radioprotection, qui prend en compte l'ensemble des expositions citées à l'article R. 4451-15 du code du travail. L'analyse des risques repose sur des mesures effectuées à l'aide d'un radiamètre à différentes distances susceptibles d'être représentatives de la partie exposée. Toutefois la méthodologie d'estimation des doses équivalentes présentées dans l'analyse des risques précitée peut présenter une incertitude importante en raison de l'utilisation d'une grandeur opérationnelle ( $H*10$ ) non adaptée pour l'estimation de la dose équivalente.

Un suivi par dosimétrie passive est mis en place pour l'estimation de la dose efficace mais aucune dosimétrie complémentaire n'est mise à disposition pour l'estimation des doses équivalentes.

Une étude ponctuelle a été engagée en 2016 par votre établissement pour les spécialités de neurotraumatologie et d'orthopédie aux moyens de dosimètres adaptés (extrémités et cristallin) et avait permis de confirmer les résultats de l'analyse des risques.

Il convient d'engager une étude semblable pour l'urologie et la chirurgie digestive.

**A.6 Je vous demande de confirmer par un mesurage adapté (dosimètre passif), l'estimation de la dose équivalente aux extrémités et au cristallin en urologie et en chirurgie digestive. Cette étude portera sur au moins un praticien par spécialité et sur une durée minimale de trois mois.**

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

### **B.1. Programme des contrôles de radioprotection**

*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 l'établir.*

La périodicité des contrôles de radioprotection et d'ambiance est rappelée dans le document référencé 3580-DI-054. Les modalités de réalisation des contrôles internes sont décrites dans des procédures en médecine nucléaire mais pas en imagerie interventionnelle.

**B.1 Je vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection en imagerie interventionnelle en formalisant la démarche qui vous permet de les établir (méthodologie).**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Equipements de protection**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un tablier plombé n'avait pas été rangé sur les portoirs dédiés suite à l'intervention, mais était positionné sur le pupitre de commande de l'amplificateur. Outre l'usure prématurée des équipements de protection individuelle, cette mauvaise pratique peut induire accidentellement l'émission de rayons X.

C.1.1 Je vous engage à rappeler au personnel des blocs opératoires de veiller à ranger leurs EPI aux emplacements dédiés.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'équipement de protection collective pour les activités d'imagerie interventionnelle dans les deux blocs utilisés pour les urgences, où l'ambiance radiologique est la plus élevée. Certains praticiens ont notamment demandé à pouvoir disposer d'un paravent plombé.

C.1.2 Je vous invite à prendre en compte les besoins en équipements de protection collective aux blocs des urgences.

\*  
\* \*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-034746  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CHU de Nantes – Hôtel Dieu**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 juillet 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b><u>A.1 Port de la dosimétrie</u></b>	Faire respecter le port de la dosimétrie par les travailleurs exposés tel qu'il est prévu dans vos règles d'accès en zone contrôlée au bloc opératoire.  Transmettre les actions engagées pour systématiser le port de la dosimétrie et pour en vérifier l'effectivité (réalisation d'audit etc.).	<b>2 mois</b>

**- 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><u>A.2 Suivi médical des praticiens et des internes</u></b>	S'assurer que l'ensemble des praticiens et internes en médecine, classés en catégorie B, bénéficient d'un suivi médical renforcé.  Communiquerez l'organisation retenue pour permettre aux internes d'être vus, dès leur arrivée, par la médecine du travail dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants	
<b><u>A.3 Contrôles de qualité internes</u></b>	Mettre en place les contrôles annuels de qualité pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.	
<b><u>A.4 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</u></b>	Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.	



- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b><u>A.5 Utilisation d'appareil à des fins commerciales</u></b>	Veiller à informer la PCR et le physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses.
<b><u>A.6. Validation de l'étude des postes et suivi dosimétrique des extrémités</u></b>	Engager un suivi dosimétrique au moyen de dosimètre passif adapté à l'estimation de la dose équivalente aux extrémités et au cristallin en urologie et en chirurgie digestive. Cette étude portera sur au moins un praticien par spécialité et sur une durée minimale de 3 mois.