

Nantes, le 29 décembre 2020

**Référence courrier:**

CODEP-NAN-2020-062418

CENTRE HOSPITALIER CHCB Kerio  
KERIO - BP 70023  
56306 PONTIVY CEDEX

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-1139 du 29 décembre 2020  
Installation CENTRE HOSPITALIER CHCB Kerio  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Contrôle documentaire

**RÉFÉRENCES :**

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection portant sur les pratiques interventionnelles de votre établissement a été menée en 2020, sous la modalité d'un contrôle documentaire à distance. Ce contrôle vise à évaluer la progression d'un établissement sur un ensemble de points prédéfinis, sur lesquels l'inspection s'est focalisée.

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**

À l'issue de ce contrôle documentaire, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont globalement respectées et que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été engagée.

Les inspectrices ont constaté une réelle amélioration en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, puisque la majorité du personnel concerné dispose à ce jour d'une formation valide.

Néanmoins, l'établissement devra poursuivre le travail engagé concernant la formation à la radioprotection des patients pour procéder à la formation du personnel médical et paramédical concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Des améliorations devront également être apportées par l'établissement en ce qui concerne la conformité des

installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.*

*Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.*

*Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

*L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.*

Les inspectrices ont constaté que 69% des praticiens ont été formés à la radioprotection des patients. En outre, la formation des professionnels paramédicaux concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées n'a été mise en œuvre que pour les manipulateurs d'électro-radiologie médicale (MERM). Les dernières formations sur le sujet ont eu lieu en 2017.

**A1. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical et paramédical participant à la délivrance de la dose, à la radioprotection des patients. Vous me transmettez votre plan de formation. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;  
3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;  
4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;  
5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.  
En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.  
Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspectrices ont noté que les installations du bloc opératoire (salles 2, 3, 4, 5, 6, 7) n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Par ailleurs, d'après le plan de la salle n°2 d'imagerie médicale, annexé au contrôle technique de radioprotection externe de 2019, aucune signalisation lumineuse n'est apposée sur les accès à la salle en passant par le déshabilleur. Ce point avait fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée par l'ASN en 2018.

**A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle.**

Les inspectrices ont noté que le rapport de conformité transmis ne comportait pas les éléments 1 à 5 listés dans l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (plan, conditions d'utilisation, protections biologiques, hypothèses retenues pour les protections, mesures).

**A3. Je vous demande de faire apparaître dans le rapport technique de conformité tous les éléments prévus dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (art. 13) et de me transmettre le rapport complété.**

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

*I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*

*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 réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*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 inspectrices ont constaté qu'un membre du personnel paramédical (sur 83) n'avait pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs. Six autres personnels ont reçu la formation mais n'ont pas effectué le renouvellement dans le délai de 3 ans.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée dans les délais légaux à savoir tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité. Pour la personne n'ayant pas reçu la formation radioprotection des travailleurs, je vous demande de mettre en œuvre cette formation rapidement et de me transmettre son attestation.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Le guide suggère que le POPMP devrait contenir ou faire référence à un document donnant une description des actions planifiées (nature de l'action, pilote, date d'échéance) pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale comprenant a minima les exigences réglementaire.*

*Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Le plan d'organisation de la physique médicale a été transmis mais ne mentionne pas les actions réalisées ou à venir en matière de physique médicale.

#### **B1. Je vous demande de transmettre le bilan 2020 et le plan d'action 2021 de la physique médicale.**

- **Suivi dosimétrique des travailleurs**

*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 :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [..]*

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

*I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

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

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

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

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

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des*

*travailleurs.*

Les inspectrices ont constaté que 4 personnes présentes sur la liste des travailleurs exerçant en radiologie interventionnelle ne figuraient pas dans le suivi dosimétrique SISERI (1 MERM, 1 IBODE , 1 IADE et 1 AS).

**B2. Je vous demande de préciser pour ces travailleurs le classement retenu au regard de leur évaluation individuelle de dose.**

**C. Observations**

Pas de contenu.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés. 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de division,**

**Yoann TERLISKA**