

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-018066

Monsieur le Directeur Général
Centre hospitalier Privé de Saint Grégoire
6 boulevard de la Boutière
CS 56816
35768 Saint Grégoire Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0750 du 16/03/2018
Installation : imagerie interventionnelle au bloc opératoire
Domaine d'activité – D350011

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mars 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 mars 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein des blocs opératoires et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes par sondage, les inspecteurs ont effectué une visite du service et rencontré plusieurs praticiens libéraux dont le président de la commission médicale de l'établissement, des membres de la direction, ainsi que la cadre de bloc opératoire.

À l'issue de l'inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible sur une majorité de points. Plusieurs constats ont déjà été établis lors de la dernière inspection du 27/03/2013, et avaient fait l'objet d'engagements de la part de votre établissement pour mettre en œuvre les actions correctives nécessaires. Ces engagements n'ont pour certains pas été suivis et font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

Les inspecteurs ont souligné la volonté de l'établissement de renforcer les moyens à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) afin de pérenniser et rendre plus efficace l'organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que la PCR pouvait utilement recourir au soutien de la cadre de bloc et de la direction de la gestion des risques pour l'accomplissement de ses missions. Toutefois, l'inspection a conduit à renouveler le constat du manque d'appropriation par la PCR de l'établissement du référentiel de radioprotection, actuellement élaboré par un prestataire extérieur.

Les inspecteurs ont souligné les actions engagées dernièrement par la direction de l'établissement pour assurer la coordination des mesures de radioprotection avec les praticiens qui interviennent exclusivement en libéral. Une convention a été adressée à l'ensemble des praticiens le 5 mars 2018, accompagné d'une convocation aux prochaines sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, l'établissement devra s'assurer de la signature de cette convention par l'ensemble des praticiens libéraux et veiller à ce que les dispositions de radioprotection figurant dans cette convention soient respectées.

L'établissement met à disposition des travailleurs un nombre suffisant d'équipements de protection individuelle adaptés au risque d'exposition. Toutefois, les inspecteurs ont constaté, tant pour le personnel paramédical que médical, que l'obligation du port de la dosimétrie passive et active n'est pas respectée. Ils ont également relevé que plusieurs praticiens n'ont pas de dosimètre passif mis à leur disposition par l'établissement et que la gestion de la dosimétrie passive manque de rigueur (plusieurs dosimètres n'ont pas été envoyés pour leur analyse). Par ailleurs, malgré les résultats de l'étude des postes de travail, qui montrent un niveau d'exposition des extrémités significatif pour les chirurgiens vasculaires, aucune dosimétrie de type « bague » n'est proposée par l'établissement. Enfin, aucun des praticiens n'a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs.

L'établissement a formalisé, avec l'aide d'un prestataire extérieur, l'évaluation des risques pour justifier du zonage mis en place et évaluer le niveau d'exposition aux différents postes de travail. Toutefois, plusieurs paramètres nécessaires à la compréhension de cette évaluation sont manquants et n'ont pu être expliqués par la PCR. Par ailleurs, l'étude des postes ne prend pas en compte les anesthésistes et leurs salariés.

La radioprotection des patients est insuffisamment prise en compte, en témoigne l'absence de rédaction de protocoles optimisés et un manque de formation des praticiens à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils. L'établissement a établi des niveaux de référence internes pour un acte d'orthopédie qui ne constitue pas l'acte le plus courant ni le plus irradiant pratiqué dans l'établissement. De plus, cette évaluation dosimétrique n'a pas été suivie d'une optimisation effective des doses délivrées par les appareils. Les inspecteurs ont rappelé que pour mener ce travail d'optimisation, il est indispensable d'associer les praticiens et un physicien médical. Or, le contrat de prestation externe de physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs ne prévoit pas l'intervention sur place d'un physicien dans l'établissement. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs ne tient pas compte des spécificités et des besoins de votre établissement en matière de physique médicale. Les contrôles de qualité, dont l'analyse des résultats est de la responsabilité du physicien médical, sont insuffisamment pris en compte dans le POPM. Enfin, il est inacceptable que votre établissement n'ait réalisé aucun contrôle de qualité interne à la date de l'inspection.

L'établissement réalise les contrôles externes de radioprotection selon la périodicité réglementaire et suit des non-conformités. Toutefois, les contrôles internes de radioprotection sont incomplets et la périodicité annuelle n'est pas respectée. Par ailleurs le positionnement des dosimètres d'ambiance devra être revu afin qu'ils mesurent une dose représentative au poste de travail.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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 du même code précise en outre 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.

Les praticiens exercent à titre libéral dans l'établissement et certains sont employeurs de leurs propres personnels. En outre, des entreprises de maintenance et de contrôles techniques interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est apparu qu'il existe au sein de l'établissement différentes situations de co-activité.

Les inspecteurs ont noté l'envoi par courriel du 5/03/2018, à chaque praticien libéral, d'une convention établissant le partage des responsabilités en matière de radioprotection, en attente de signature à la date de l'inspection. Par ailleurs, les anesthésistes n'ont pas été destinataires de ce courriel alors qu'ils interviennent en zone réglementée et qu'ils emploient des infirmières anesthésistes.

Par ailleurs un plan de prévention, en attente de signature, a été adressé aux différentes entreprises extérieures qui sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

A.1 Je vous demande d'établir une liste exhaustive des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de formaliser les responsabilités respectives des parties. Vous m'adresserez les plans de prévention ou conventions signés pour chacun d'entre eux.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2013.

A.2 Respect des règles d'accès en zones réglementées

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, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

L'article R. 4451-52 précise que l'employeur doit remettre à chaque travailleur, avant l'accès en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

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.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et que les consignes prévoient l'obligation de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour l'accès en zone réglementée.

Plusieurs praticiens libéraux n'ont pas de dosimètre passif mis à leur disposition alors qu'il est prévu par convention que votre établissement le leur fournisse. Par ailleurs plusieurs dosimètres passifs d'ambiance n'ont pas été envoyés pour analyse. Enfin, l'étude des postes a conduit à une estimation de 75 mSv aux extrémités pour les chirurgiens vasculaires. Actuellement, ces praticiens ne disposent pas de dosimétrie de type « bague » pour le suivi de l'exposition aux extrémités.

A.2.1 Je vous demande de mettre à la disposition de chacun des praticiens libéraux, une dosimétrie passive adaptée aux risques d'exposition et de veiller à une gestion rigoureuse de cette dosimétrie.

Au regard des échanges avec les personnes rencontrées et de l'analyse des résultats de dosimétrie, il apparaît que le port de la dosimétrie au bloc opératoire, notamment opérationnelle, est peu respecté ; certains professionnels, médicaux et paramédicaux, n'ont en effet pas activé leurs dosimètres opérationnels au cours des derniers mois.

A.2.2 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte le port de la dosimétrie.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2013.

La formation à la radioprotection des travailleurs est à jour pour les salariés de l'établissement. Toutefois, aucun praticien libéral, aucune infirmière d'anesthésie n'ont actuellement été formés à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont rappelé que cette formation doit être appliquée aux postes de travail.

A.2.2 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement soit formée à la radioprotection des travailleurs. Vous me communiquerez les modalités de réalisation de cette formation et les attestations de participation.

A.3 Analyse des risques – étude des postes et zonage

En application des dispositions de l'article R. R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article R.4451-11 du code du travail stipule par ailleurs que l'employeur doit procéder à des études de postes de travail. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année.

Lors de l'inspection, l'analyse des risques pour l'estimation de l'exposition des travailleurs et la définition des zones réglementées, réalisée par une société d'appui, a été présentée aux inspecteurs.

Les hypothèses retenues n'étaient pas explicites, notamment en termes de position du tube, de justification de l'appareil utilisé, des paramètres d'utilisation (intensité notamment), des modalités d'estimation de la dose au cristallin (calcul à partir de la valeur du kerma dans l'air ou mesure), etc.

Il est rappelé que, pour délimiter les zones réglementées, l'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes, tant en ce qui concerne les modes utilisés que les durées d'exposition.

A.3 *Je vous demande de compléter votre analyse des risques pour le zonage et l'étude des postes, en veillant à préciser les hypothèses de calcul et en veillant à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes pour le zonage.*

L'étude des postes ne prend pas en compte les anesthésistes et les infirmières anesthésistes (IADE).

A.3.1 *Je vous demande de compléter l'étude des postes en tenant compte des anesthésistes et des IADE.*

A.4 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 rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes réalisés depuis 2016 ont été présentés aux inspecteurs.

Il ressort que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés pour les appareils en configuration « fixe ». Les inspecteurs ont ainsi rappelé que les mesures de débit de dose ambiant doivent être réalisées pour chaque salle de bloc (à l'intérieur et à l'extérieur), avec l'appareil le plus dosant. Par ailleurs, la conformité de ces mesures d'ambiance par rapport au zonage retenu n'est pas systématiquement établie. Les inspecteurs ont également noté que le rapport de contrôles internes de radioprotection de 2018 mentionne 14 non-conformités alors que celui de 2016 n'en mentionnait que 2, alors que les installations et l'organisation de la radioprotection n'ont pas changé. Enfin, aucun contrôle interne de radioprotection n'a été réalisé en 2017.

A.4.1 *Je vous demande de vous assurer de la bonne exécution des contrôles techniques internes de radioprotection dans le respect des prescriptions de la décision ASN susvisée, et de la mise en œuvre effective des actions correctives adaptées.*

Les inspecteurs ont également constaté que la position des dosimètres d'ambiances sur l'arceau des appareils, ne permet pas une mesure représentative de l'exposition au poste de travail.

A.4.2 *Je vous demande de vous assurer que la position des dosimètres d'ambiance permette la réalisation d'une mesure représentative de l'exposition au poste de travail, et pouvant vérifier le zonage retenu.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de document formalisant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection

A.4.3 *Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection conformément aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.*

A.5 Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la clinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16) pour déterminer la conformité des installations. Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation ou de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Une évaluation des zones attenantes a été réalisée en 2016 et met en évidence une non-conformité pour plusieurs blocs opératoires qui dépassent une dose de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$, notamment au niveau de certaines portes. Les inspecteurs ont bien noté qu'une mise à jour des données d'utilisation des blocs opératoires pour le calcul de la charge de travail est en cours afin d'être plus représentative des conditions réelles d'utilisation des générateurs.

Par ailleurs, plusieurs blocs opératoires ne disposent pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Pour les autres blocs, les inspecteurs ont bien noté que des travaux de mise en conformité de la signalisation ont été effectués. Il conviendra toutefois de s'assurer que la mise sous tension de l'appareil induit automatiquement le déclenchement de la signalisation lumineuse aux accès des blocs. Par ailleurs, il devra être vérifié l'arrêt des rayons X en cas de déclenchement des arrêts d'urgence.

A.5 *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.*

A.6 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

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 (POPM) 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 par ailleurs que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'établissement fait appel à une société prestataire de service de physique médicale et a effectué, pour un premier examen d'orthopédie, des relevés de dose. Cependant, cet examen n'était pas le plus dosant et couramment pratiqué par le centre et, il n'aurait pas dû être choisi prioritairement. Par ailleurs, cette étude dosimétrique ne précise pas les différences entre les modes d'utilisation des générateurs (scopie haut débit versus bas débit) et ne tient pas compte du poids des patients. Les recommandations faites en fin de document n'ont pas donné lieu à une optimisation effective des doses délivrées par les appareils

Les inspecteurs ont toutefois noté que l'établissement a commencé le relevé des doses pour un acte vasculaire.

J'attire votre attention sur le fait que les démarches d'optimisation, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont le physicien médical.

A.6.1 *Je vous demande d'engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Vous me transmettez l'analyse des doses et les protocoles optimisés d'utilisation des appareils pour l'acte choisi en 2018.*

Il appartient au chef d'établissement de valider le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et de définir les actions prioritaires, sur la base notamment des actes à plus fort enjeu de radioprotection.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs ne prévoit pas la présence d'un physicien dans l'établissement. Par ailleurs, ce document ne tient pas compte des spécificités et des besoins de votre établissement en physique médicale. En outre, l'optimisation des doses et la formations des praticiens à l'utilisation des appareils, les contrôles de qualité, dont l'analyse des résultats est de la responsabilité du physicien médical, sont insuffisamment pris en compte dans le POPM.

A.6.2 Je vous demande d'élaborer le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, en y associant un plan d'action adapté aux spécificités et priorités de votre établissement.

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>

A.7 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des 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.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que seulement vingt-huit praticiens sur les cinquante-cinq qui utilisent les générateurs de rayonnements ionisants disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

A.7 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Les attestations doivent être tenues à disposition des autorités compétentes, conformément aux engagements pris par le déclarant des appareils de radiologie lors de la déclaration.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et je vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes de formation.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2013.

A.8 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes ont été réalisés en 2016 et 2017 pour l'ensemble des générateurs. Un suivi des non-conformités est mis en place.

Toutefois, aucun contrôle de qualité interne n'est réalisé pour l'ensemble des appareils.

A8 *Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité interne et de me transmettre l'ensemble des rapports qui en sont issus.*

J'appelle par ailleurs votre attention sur les nouvelles dispositions prévues par la décision ANSM précitée, notamment en termes de périodicité des contrôles, internes et externes.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATION

C1- Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont souligné la volonté de l'établissement de former une deuxième personne compétente en radioprotection pour renforcer les moyens alloués à la radioprotection de l'établissement et notamment en imagerie interventionnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé l'importance de mieux formaliser les relais internes dont dispose la PCR pour mener ses missions (cadre de bloc par exemple).

C1 : je vous invite à actualiser la lettre de nomination de la PCR en précisant les relais internes dont elle dispose pour mener ses missions.

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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Nantes,
Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°18066
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHP Saint Grégoire – Imagerie interventionnelle au bloc opératoire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 mars 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
<u>A.1 Coordination des mesures de prévention</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Etablir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de formaliser les responsabilités respectives des parties. - Adresser les plans de prévention ou conventions signés pour chacun d'entre eux. 	2 mois
<u>A.2 Accès aux zones réglementées - port de la dosimétrie</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre à la disposition de chacun des praticiens libéraux, une dosimétrie passive et veiller à une gestion rigoureuse de la gestion de cette dosimétrie. - S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte le port de la dosimétrie. - S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement soit formée à la radioprotection des travailleurs. - Communiquer les modalités de réalisation de cette formation et les attestations de participation. 	2 mois
<u>A.5 Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en conformité l'ensemble des installations par rapport aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou N°2017-DC-0591 et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. 	6 mois
<u>A.6 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. - Transmettre l'analyse des doses et les protocoles optimisés d'utilisation des appareils pour l'acte choisi en 2018. - Elaborer le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, en y associant un plan d'action adapté aux spécificités et priorités de votre établissement. 	6 mois
<u>A.8 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place les contrôles de qualité interne et de me transmettre l'ensemble des rapports qui en sont issus. 	1 mois

- **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
<p><u>A.3 Analyse des risques – étude des postes et zonage</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Compléter l'analyse des risques, en veillant à préciser les hypothèses de calcul et prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes pour le zonage. - S'assurer que la position des dosimètres d'ambiance permette la réalisation d'une mesure représentative de l'exposition au poste de travail, afin de vérifier le zonage retenu. - Compléter l'étude des postes en tenant compte des anesthésistes et des IADE. 	
<p><u>A.4 Contrôles techniques de radioprotection</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - S'assurer de la bonne exécution des contrôles techniques internes de radioprotection dans le respect des prescriptions de la décision ASN susvisée, et de la mise en œuvre effective des actions correctives adaptées. - S'assurer que la position et l'orientation des dosimètres d'ambiance permettent la réalisation d'une mesure représentative de l'exposition au poste de travail, afin de vérifier le zonage retenu. - Rédiger une procédure décrivant les modalités et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection conformément aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. 	
<p><u>A.7 Formation à la radioprotection des patients</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. 	

- **Autres actions correctives**

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

Sans objet