

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-046790

**Centre Hospitalier des Pays de MORLAIX  
Rue de Kersaint Gilly  
BP 97237  
29672 MORLAIX CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0746 du 11/09/2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** 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 a eu lieu le 11 septembre 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 11 septembre 2018 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont rencontré des praticiens et des manipulateurs et ont effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent être plus approfondies et faire l'objet d'améliorations. Certains de ces éléments avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection sur ce thème en 2014. Ils avaient donné lieu à un échéancier de mesures correctives à mettre en œuvre.

Des axes de progrès persistent en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment avec les nouveaux arrivants, les internes et les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles.

Le travail engagé en ce qui concerne la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs et en particulier au bloc opératoire doit se poursuivre. Des améliorations devront également être apportées par l'établissement en ce qui concerne la signalisation de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants et le port des dispositifs de suivi dosimétrique du personnel exposé.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection, en particulier en termes de formation des praticiens à la radioprotection des patients.

Malgré l'investissement certain et l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et leurs bons échanges avec le médecin du travail, une implication de tous reste encore indispensable pour assurer la mise en œuvre effective de l'ensemble des mesures de radioprotection.

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

### **A.1 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement. Une convention formalisant la répartition des responsabilités entre votre établissement et les praticiens libéraux a été présentée aux inspecteurs. Ils ont noté que les aspects liés à la radioprotection n'étaient pas explicités dans ce document.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Par ailleurs, des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A.1 Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures intervenant dans les zones règlementées du bloc opératoire de votre établissement.**

### **A.2 Situation des nouveaux arrivants et des internes exposés aux rayonnements ionisants**

*Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et R. 4451-58, 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;*

*Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles (...).*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant(...)*

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

- 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.*

Lors de l'inspection, il est apparu que la prise en charge des nouveaux arrivants et des internes, en tant que travailleur exposé, n'était pas maîtrisée. Leur inclusion dans le dispositif de formation n'est pas formalisée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils étaient équipés de dosimètres non nominatifs. Le médecin du travail a également indiqué ne pas assurer le suivi médical des internes.

**A.2 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux arrivants et aux internes exposés aux rayonnements ionisants, préalablement à leur affectation au poste de travail, de bénéficier des mesures réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.**

### **A.3 Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*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 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN notamment celles relatives à l'asservissement des signalisations lumineuses, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

**A3.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

**A3.2 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de l'ensemble de vos locaux, incluant l'ensemble des éléments attendus.**

#### **A.4 Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.**

#### **A.5 Périodicités des contrôles externes de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. Par ailleurs, ces contrôles ne sont pas exhaustifs. En effet, les contrôles externes n'ont pas été faits pour l'ensemble des salles du bloc opératoire.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection externes applicables soient réalisés sur la totalité de vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

## **A.6 Suivi des non-conformités**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. (...)*

*Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

*N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques de radioprotection externes n'étaient pas correctement tracées.

**A6. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.**

## **A.7 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 reçoive une information appropriée chaque travailleur:*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28; (...)*

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs exposés dont les médecins libéraux, n'a pas reçu d'information à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous transmettez un plan d'action spécifique à la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.**

## **A.8 Suivi dosimétrique**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

*I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, 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.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les professionnels portaient leurs dosimétries. Néanmoins, la comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle montre que certains travailleurs portent leurs dosimètres de manière aléatoire.

**A.8 Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.**

### **A.9 Équipements de protection**

*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,*

*I. Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

*II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après :*

*1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;*

*2° Consultation du comité social et économique.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.**

### **A.10 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 un 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.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté sur l'échantillon de dossiers présentés que les informations dosimétriques n'étaient pas systématiquement reportées sur les comptes rendus d'actes et ce malgré la présence d'un système d'archivage et de communication de l'imagerie médicale (PACS).

**A.10 Je vous demande de veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les comptes rendus d'actes.**

### **A.11 Démarche d'optimisation**

*L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que l'optimisation doit être mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement de procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié des guides en vue de l'amélioration des pratiques professionnelles, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles en matière de radioprotection (2012) et sur le suivi des patients en radiologie interventionnelle (2014).*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé l'absence de recueil des doses délivrées aux patients lors des actes réalisés au bloc opératoire et qu'aucune démarche d'optimisation n'a été engagée par l'établissement.

**A.11 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes d'imagerie interventionnelle les plus dosants réalisés au bloc opératoire et de déterminer des seuils d'alerte de dose et des modalités de suivi des patients conformément aux recommandations de la HAS.**

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

### **B.1 Mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 suscité. (...)*

*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 (POPM).*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne prévoit pas la mise à jour, l'évaluation, la révision et les actions d'amélioration de l'organisation de la physique médicale comme le décrit le point 4 du guide n°20 de l'ASN.

**B1. Je vous demande de me transmettre votre POPM révisé en intégrant les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).**

### **B.2 Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

Aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs notamment en ce qui concerne la suppléance mise en place en matière de conseiller en radioprotection (CRP).

**B2. Je vous demande de me transmettre l'actualisation de la note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus au CRP désigné et à son suppléant.**

### **B.3 Etudes de poste**

*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).*

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs le jour de l'inspection les hypothèses retenues dans les études de postes pour évaluer l'exposition des travailleurs considérés, notamment sur l'emploi ou non des équipements de protections collectifs.

**B3. Je vous demande de me transmettre les hypothèses prises en compte dans l'élaboration de vos études de postes.**

## C – OBSERVATIONS

### C.1 Suivi des évènements significatifs

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)*

*Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,*

- I. – *L'employeur enregistre la date de l'évènement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*
- II. – *L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels évènements.*
- III. – *L'employeur déclare chaque évènement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des évènements significatifs de radioprotection.

**C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité et à rédiger une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'évènement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la division de Nantes de l'ASN.**

*Je vous engage par ailleurs à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux évènements indésirables liés à la radioprotection, de manière à favoriser le retour d'expérience des éléments précurseurs à un éventuel évènement significatif devant être déclaré à l'ASN.*

\*       \*  
\*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°046790  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CH MORLAIX**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 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>Situation des nouveaux arrivants et des internes exposés aux rayonnements ionisants</b>	A2 - Mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux arrivants et aux internes exposés aux rayonnements ionisants, préalablement à l'affectation au poste de travail, de bénéficier des mesures réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.	<b>31/12/2018</b>
<b>Périodicités des contrôles externes de radioprotection</b>	A5 – Veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection externes applicables soient réalisés sur la totalité de vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.	<b>31/12/2018</b>
<b>Suivi des non-conformités</b>	A6 – Veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.	<b>31/12/2018</b>
<b>Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection</b>	A7 – Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Transmission d'un plan d'action spécifique à la formation à la radioprotection des personnels libéraux.	<b>31/12/2018</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>Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection</b>	A1 – Formaliser la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures dans les zones réglementées du bloc opératoire de votre établissement	

<b>Conformité des installations</b>	A3.1 – Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.  A3.2 – Etablir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de l'ensemble de vos locaux, incluant l'ensemble des éléments attendus.	
<b>Contrôle qualité des dispositifs médicaux</b>	A4 - Veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.	
<b>Port de la dosimétrie</b>	<b>A8 – Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres.</b>	
<b>Equipements de protection</b>	A9 – Veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.	
<b>Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</b>	A10 – Veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les comptes rendus d'actes.	
<b>Démarche d'optimisation et suivi des patients</b>	A11 - Mettre en œuvre dans les plus brefs délais une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes d'imagerie interventionnelle et de déterminer des seuils d'alerte de dose et des modalités de suivi des patients conformément aux recommandations de la HAS.	
<b>Mise à jour du POPM</b>	B1 – Compléter, valider et transmettre votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet <a href="http://www.asn.fr">www.asn.fr</a> ).	
<b>Organisation de la radioprotection</b>	B2 – Mettre à jour et transmettre la note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus au CRP désigné et à son suppléant.	
<b>Etudes de postes</b>	B3 – Transmettre les hypothèses prises en compte dans l'élaboration des études de postes.	

- **Autres actions correctives**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>Suivi des événements significatifs</b>	C1 - Prendre connaissance du guide ASN n°11 et définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Nantes de l'ASN.