



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-030999

Centre hospitalier Alphonse Guerin
7 rue du roi Arthur BP131
56804 PLOERMEL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0763 du 17/06/2019
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées
Récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2019-005418

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

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 17 juin 2019 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 17 juin 2019 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 19 décembre 2014. Les inspecteurs ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont procédé à une visite des blocs opératoires de l'établissement. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés et que des progrès ont été observés depuis 2014 en ce qui concerne la mise à jour documentaire (évaluation des risques – zonage – études de poste), la mise en conformité et les contrôles des installations, l'organisation de la physique médicale ce qui concourt à améliorer la culture de radioprotection. Les inspecteurs ont par ailleurs noté une organisation et des moyens adaptés pour l'équipe des conseillers en radioprotection

(CRP), impliquée et en bonne coordination avec les autres acteurs de la radioprotection (physicien médical, médecin du travail, ...).

Ils ont également noté positivement la mise en place d'audits concernant l'exhaustivité des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte.

Cependant, de nombreux points restent toujours à corriger ou à conclure. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, sont la coordination des moyens de prévention, en particulier la gestion des nouveaux personnels susceptibles d'être exposés et le suivi dosimétrique des travailleurs.

Des efforts doivent également être poursuivis pour réaliser, compléter et actualiser les documents réglementaires (analyse de poste, zonage,...) et pour former le personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients, afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Il est rappelé que le domaine de la radioprotection des patients engage conjointement la responsabilité des praticiens et celle de l'établissement.

Enfin, il est également important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui des CRP et des physiciens médicaux.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

L'inspection a mis en évidence qu'aucun plan de prévention ou convention n'a été formalisé avec les entreprises extérieures ou les praticiens non salariés de l'établissement identifiés comme pouvant intervenir en zone réglementée dans votre établissement. La répartition éventuelle des mesures de prévention entre les deux parties (suivi médical et dosimétrique des travailleurs, formation à la radioprotection, ...) ne sont donc pas contractualisées même si des moyens de prévention existent et sont mis à disposition par votre établissement (dosimétrie opérationnelle, équipements de protection,...).

A.1.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Nota : Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection.

Par ailleurs, il a été constaté que la liste du personnel utilisateur et/ou susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas correctement tenue à jour : un praticien intervenant depuis 2016 sur l'établissement n'a pas été identifié et n'a fait l'objet d'aucun suivi des mesures de prévention (dosimétrie, formation,...) ; son existence ayant été découverte par les CRP en préparant l'inspection. De même, il a été confirmé que la présence de stagiaires ne fait pas l'objet d'une information auprès des CRP rendant, de fait, la mise en œuvre des moyens de prévention impossible.

A.1.1.2 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter tout travailleur, qu'il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnement ionisant pour que les moyens de prévention des risques d'exposition puissent lui être appliqués.

A.1.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en 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.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation en avril 2019 d'un second conseiller en radioprotection (CRP) récemment formé. Ils ont également noté le projet de lettre de mission du référent radioprotection au bloc opératoire. Cependant aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement et notamment la répartition des missions entre les deux CRP et le référent radioprotection n'a été présenté aux inspecteurs.

A.1.2 Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux CRP désignés et au référent radioprotection.

A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III.– Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Selon les documents présentés en inspection, deux praticiens ne sont pas formés, et un praticien et quatre personnels paramédicaux sont en retard de renouvellement de formation. Par ailleurs, pour les praticiens non salariés de l'établissement, il n'est pas prévu de formation ou d'information sur les spécificités de l'établissement en matière de conditions d'accès aux zones délimitées ou de mesures de prévention. Enfin, aucun processus de formation des nouveaux arrivants n'est prévu en dehors de l'organisation des formations triennales.

A.1.3 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.1.4 Évaluation des risques - zonage

Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.

En application des dispositions des articles R.4451-22 à R.4451-25 du même code, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise en outre que les conditions normales les plus pénalisantes, prises en compte pour réaliser l'évaluation de risque, correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation.

Lors de l'inspection, une évaluation des risques réalisée en 2015 a été présentée. L'évaluation des risques mérite d'être mise à jour au regard des évolutions d'activités.

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques, et, le cas échéant, d'adapter le zonage en conséquence. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

L'arrêté du 15 mai 2006¹ modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée.

La visite des blocs opératoires a révélé que les plans de zonage et les règles d'accès en zone réglementée ne font pas référence à la signalisation lumineuse notamment pour définir les conditions d'intermittence.

A.1.4.2 Je vous demande de mettre en place un affichage des zones réglementées explicite et conforme aux obligations réglementaires.

A.1.5 Études de postes - Classement 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 (...).

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. (...)

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 inspecteurs ont constaté que des études de poste ont été rédigées en 2017 pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés et qu'un classement de ceux-ci était établi. Ils ont noté qu'une évaluation par dosimétrie extrémités et cristallin serait lancée prochainement pour les compléter. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être effectuées pour les praticiens en collaboration avec les autres établissements dans lesquels ils réalisent des actes interventionnels afin d'assurer la prévention des risques liés au cumul des activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

A.1.5 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses prises. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

A.1.6 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

¹ Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

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.

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires a permis de constater un port très partiel des dosimètres opérationnels par le personnel paramédical et quasi inexistant pour le personnel médical. En effet, seul un praticien a activé son dosimètre sur les 6 derniers mois. La consultation des résultats de dosimétrie passive systématiquement inférieurs au seuil de détection et très en deçà des évaluations dosimétriques individuelles laisse planer un doute sur le port systématique des dosimètres passifs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un praticien avait été exposé à des rayonnements ionisants alors qu'aucun dosimètre opérationnel ne pouvait lui être attribué puisque son compte de dosimétrie opérationnelle n'avait pas été créé.

A.1.6 Je vous demande de veiller au respect de la mise à disposition et du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que 2 praticiens sur les 13 susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.

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 vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.

A.2.2 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 suscit. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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.

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement a été établi en 2017 suite à la mise en œuvre d'une convention de mise à disposition d'un physicien médical par un établissement du groupement hospitalier de territoire. Cependant, le document doit être révisé pour prendre en compte l'ensemble des activités confiées aux physiciens médicaux (contrôle de qualité en particulier) et fixer un plan d'actions avec les priorités et le calendrier associés.

A.2.2 Je vous demande de compléter votre POPM en précisant les activités confiées aux physiciens médicaux et le plan d'actions associé.

A.3 Conformité des installations

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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. 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 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.

L'inspection a mis en évidence des difficultés d'alimentation du système radioguidé de signalisation empêchant un allumage immédiat et systématique commandé par la mise sous tension de l'amplificateur.

A.3.1. Je vous demande de veiller à ce que le dispositif de signalisation lumineuse soit systématiquement et automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'a été formalisé.

A.3.2 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont pris bonne note de la transposition de la démarche d'optimisation de l'établissement employeur des médecins. Il conviendra cependant d'adapter les valeurs guides et les affichages correspondant (en particulier unités de mesure) à votre établissement.

Par ailleurs, il sera nécessaire d'impliquer les médecins dans le choix du nouvel équipement.

C.2 Comptes rendus d'actes

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la réalisation d'un audit des comptes rendus d'actes visant à vérifier la présence des informations dosimétriques réglementaires et la volonté de procéder à son renouvellement périodique.

C.3 Formalisation du suivi des non conformités relevées lors des contrôles

Les inspecteurs ont noté que, lorsque les vérifications internes ou externes ont mis en exergue des non-conformités, les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées de manière exhaustive dans un plan d'action mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue. Il conviendrait de mettre en place un suivi efficace des corrections à mettre en œuvre.

C4. Équipements de protection individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont constaté que des caches-thyroïdes sont mis à disposition des travailleurs et bien entretenus. Il conviendrait cependant de veiller à leur port systématique.

C.5 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables ainsi que d'une procédure de traitement des dépassements de résultats dosimétriques des travailleurs. Il conviendrait d'étendre cette procédure à tous les types d'évènements en référence au guide n°11 de 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).

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

Le chef de division par intérim,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-030999
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Alphonse Guerin– PLOERMEL (56)

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
Coordination des mesures de prévention	A.1.1.1 Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l’ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.	6 mois
	A.1.1.2 Mettre en place une organisation permettant de détecter tout travailleur, qu’il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d’être exposé aux rayonnement ionisant pour que les moyens de prévention des risques d’exposition puissent lui être appliqués	3 mois
Suivi dosimétrique	A.1.6 Veiller au respect de la mise à disposition et du port de la dosimétrie imposée par l’article R. 4451-64 du code du travail.	6 mois
Conformité des installations	A.3.1 Veiller à ce que le dispositif de signalisation lumineuse soit systématiquement et automatiquement commandé par la mise sous tension de l’appareil électrique émettant des rayonnements X	3 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
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3 Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l’évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l’article R. 4451-58 du code du travail.	

Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 Vous assurer que tous les professionnels concernés 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection	A.1.2 Rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées et au référent.
Évaluation des risques - zonage	A.1.4.1 Actualiser votre évaluation des risques, et, le cas échéant, d'adapter le zonage en conséquence. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul. A.1.4.2 Mettre en place un affichage des zones réglementées explicite et conforme aux obligations réglementaires.
Études de postes - Classement des travailleurs	A.1.5 Actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses prises. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.
Plan d'Organisation de la Physique Médicale	A.2.2 Compléter votre POPM en précisant les activités confiées aux médecins et le plan d'actions associé.
Conformité des installations	A.3.2 Établir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus