



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-020709

**Hôpital Privé Sévigné**  
**3, rue du chêne germain**  
**35530 CESSON-SEVIGNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0745 du 07/05/2019  
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées  
Récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2018-046722

**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 7 mai 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 7 mai 2019 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 14 novembre 2016. 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.

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 précédente inspection 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 donc l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

Les inspecteurs ont néanmoins souligné la mise en conformité des locaux aux règles de conception applicables ainsi que les actions engagées très récemment par la direction de l'établissement pour assurer la coordination des mesures de radioprotection, en particulier la rédaction de conventions avec les praticiens qui interviennent exclusivement en libéral. Toutefois, l'établissement devra s'assurer de la signature de ces conventions par l'ensemble des praticiens libéraux et veiller à ce que les dispositions de radioprotection y figurant soient effectivement respectées.

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 des travailleurs aux différents postes de travail. Toutefois, ces documents devront être révisés pour être mis en cohérence et il conviendra que le conseiller en radioprotection (CRP) se les approprie.

De nombreux points restent toujours à corriger ou à achever. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, concernent la coordination des moyens de prévention, l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi dosimétrique des travailleurs et la mise en œuvre effective d'une démarche d'optimisation.

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

**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 du CRP ou du radiophysicien.**

## **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.*

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 interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants. Enfin, une entreprise de nettoyage intervient en dehors des heures ouvrées dans les locaux susceptibles d'être réglementés.

Les inspecteurs ont noté la rédaction d'un plan de prévention à destination des entreprises de maintenance ou de contrôle. Toutes les entreprises concernées, à l'exception d'une, l'ont signé. Par ailleurs, un projet de convention a été présenté en CME et adressé à l'ensemble des praticiens. Ce projet mentionne des références réglementaires obsolètes et est imprécis sur les notions de mise à disposition / désignation d'un CRP ou de respect des consignes de prévention. Seul un praticien non exposé aux rayonnements ionisants a signé le document.

***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 aux rayonnements ionisants.***

Au-delà de la contractualisation des responsabilités en matière de radioprotection entre votre établissement et les praticiens ou les entreprises extérieures, il sera nécessaire de mettre en œuvre une organisation vous assurant que ces tiers respectent les obligations contractualisées.

***A.1.1.2 Je vous demande de mettre en œuvre une organisation pour veiller à ce que ce personnel respecte les mesures de prévention établies.***

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

## **A.1.2 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.*

Les inspecteurs ont noté l'effort de formation réalisé au premier semestre 2019. Cependant, parmi vos salariés, 11 personnes n'ont jamais été formées et 7 sont en retard de renouvellement de formation. Par ailleurs, aucun praticien et aucune infirmière anesthésiste n'est formé et il n'est pas prévu pour eux 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 à disposition.

***A.1.2 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.***

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

### **A.1.3 Délimitation et signalisation des zones réglementées**

*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 vérifications des lieux de travail. 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 étude de délimitation des zones réglementées, rédigée par un prestataire extérieur en avril 2019, a été présentée. Elle classe l'ensemble des 8 salles concernées par l'utilisation d'amplificateurs de brillance en zone contrôlée. Cependant, les hypothèses de calcul et les résultats diffèrent de ceux affichés à l'entrée des salles et de ceux retenus pour l'établissement de la conformité à la décision 2017-DC-0591<sup>1</sup> réalisé par ce même prestataire. L'appropriation des divers documents par l'établissement s'est révélée insuffisante.

***A.1.3.1 Je vous demande d'actualiser et mettre en cohérence votre identification des zones réglementées. 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 2006<sup>2</sup> 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 ne traitent pas des conditions d'intermittence du zonage et de l'existence d'une zone surveillée lors de la mise sous tension de l'appareil.

***A.1.3.2 Je vous demande de mettre en place un affichage des zones réglementées explicite et conforme aux obligations réglementaires.***

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

#### **A.1.4 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.*

Lors de l'inspection, des études de postes, rédigées par un prestataire extérieur en avril 2019, ont été présentées. Elles concernent l'ensemble des catégories des travailleurs exposés. Cependant, les hypothèses retenues en termes de polyvalence et de roulement du personnel ou encore de choix de l'appareil le plus dosant, ne sont pas conformes à la réalité et ne permettent pas d'assurer le caractère majorant des études. L'appropriation de ces documents par l'établissement s'est également révélée insuffisante. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une évaluation par dosimétrie « extrémités » et « cristallin » était lancée prochainement pour compléter ces études et que le classement de l'ensemble des travailleurs était établi. Cependant, 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 de référence.

***A.1.4 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.1.5 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.*

*Conformément à l'article R4451-59 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle. Il informe l'employeur en cas de dépassement susceptible de l'évaluation individuelle de dose ou des contraintes de dose réglementaires.*

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires a permis de constater un port très partiel des dosimètres opérationnels tant par le personnel paramédical que par les praticiens.

***A.1.5.1 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail.***

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les résultats dosimétriques et les niveaux de dose retenus pour le classement d'un neurochirurgien qui laissent supposer que le port des équipements de protection individuelle et des dispositifs dosimétriques reste insuffisant pour ce travailleur ou que les hypothèses retenues pour son étude de postes ne sont pas correctes. Ces incohérences n'avaient pas été relevées par le CRP.

**A.1.5.2 Je vous demande de veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs.**

Nota : Ces constats avaient déjà été formulés lors de la précédente inspection.

## **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 recueillies lors de l'inspection, il apparaît que 3 praticiens 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 public visé, 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 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Un plan d'organisation de la physique médicale proposé par un prestataire extérieur et validé en janvier 2019 par l'établissement, a été présenté lors de l'inspection. Il confirme que malgré les engagements pris suite à la précédente inspection, aucune action n'avait été lancée en matière d'optimisation avant 2019. Depuis un état des lieux de l'ensemble des actes concernés a été réalisé par le prestataire, des protocoles écrits ont été établis pour certaines spécialités, des relevés dosimétriques ont été réalisés et se poursuivent, et des niveaux de référence locaux ont été établis pour trois actes. Cependant, aucun protocole optimisé n'a été paramétré dans les appareils pour lesquels les modes scopie pulsée ou 1/2 dose ne sont pas suffisamment utilisés. Par ailleurs, les axes de travail prioritaires du physicien médical n'ont pas été définis et les choix des actes étudiés ne semblent pas les plus pertinents en termes de dose ou de récurrence.

**A.2.2 Je vous demande d'accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en déployant des protocoles optimisés. Vous me transmettez un plan d'action détaillant la démarche engagée (échancier et priorités adaptés aux enjeux de l'établissement).**

### **A.3 Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers.*

*Conformément aux articles R4451-44 à R4451-46 du code du travail, l'employeur procède, au moyen de mesurages, à la vérification initiale et aux vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées.*

*Conformément à l'article R4451-48, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à leur étalonnage.*

*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.*

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

L'inspection a mis en évidence que les vérifications périodiques (ex contrôles internes) des équipements et des lieux de travail ont été sous-traitées à un prestataire et qu'elles n'ont pas été exhaustives en termes de locaux contrôlés.

**A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que les vérifications techniques périodiques de radioprotection (ex contrôles internes) soit réalisées de manière exhaustive et selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

Par ailleurs, il a été constaté que six dosimètres étaient en retard d'étalonnage annuel.

**A.3.2 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 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 ont encouragé son renouvellement périodique.

### **C.2 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 générique de signalement. Il conviendrait de compléter cette procédure pour qu’elle traite des événements significatifs en radioprotection en lien avec le guide n°11 de l’ASN.

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

Les inspecteurs ont noté l’existence d’un tableau de suivi des non-conformités relevés lors des vérifications ou contrôles internes ou externes. Il conviendrait de clarifier le plan d’action décidé en mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l’action et l’échéance attendue.

### **C.4 Dosimètre témoin**

Les inspecteurs ont constaté que le tableau d’entreposage des dosimètres individuels hors temps de port ne disposait pas de dosimètre témoin. Je vous invite à entreposer les dosimètres témoins et les dosimètres individuels (hors du temps de port) au même endroit.

\*

\*      \*

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

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

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

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

Le chef de division par intérim,

Signé par :  
Yoann TERLISKA



**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-020709  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Hôpital Privé Sévigné– CESSON-SEVIGNE (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 mai 2019 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>Coordination des mesures de prévention</b>	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 aux rayonnements ionisants	<b>3 mois</b>
	A.1.1.2 Mettre en œuvre une organisation pour veiller à ce que ce personnel respecte les mesures de prévention établies	<b>6 mois</b>
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.1.2 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	<b>6 mois</b>
<b>Suivi dosimétrique</b>	A.1.5.1 Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail.	<b>Immédiat</b>
	A.1.5.2 Veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs	<b>6 mois</b>
<b>Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</b>	A.2.2 Accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en déployant des protocoles optimisés. Vous me transmettez un plan d'action détaillant la démarche engagée (échancier et priorités adaptés aux enjeux de l'établissement).	<p style="text-align: center;"><b>2 mois pour le plan d'action</b></p> <p style="text-align: center;"><b>6 mois pour le déploiement des protocoles des actes prioritaires</b></p>

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Echéancier proposé</b>
<b>Délimitation et signalisation des zones réglementées</b>	A.1.3.1 Actualiser et mettre en cohérence votre identification des zones réglementées. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.  A.1.3.2 Mettre en place un affichage des zones réglementées explicite et conforme aux obligations réglementaires	
<b>Études de postes - Classement des travailleurs</b>	A.1.4 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.	
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	A.2.1 Vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.	
<b>Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention</b>	A.3.1 Veiller à ce que les vérifications techniques périodiques de radioprotection (ex contrôles internes) soit réalisées de manière exhaustive et selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.	

- **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>Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention</b>	A.3.2 Veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.